

CATHETER

Publication number: JP11239619 (A)

Publication date: 1999-09-07

Inventor(s): KHAIRKHAHAN ALEXANDER; HORZEWSKI MICHAEL;
HARMAN STUART D; MUELLER RICHARD L; MURPHY-
CHUTORIAN DOUGLAS

Applicant(s): ECLIPSE SURGICAL TECHNOLOGIES INC

Classification:

International: A61M25/00; A61M25/01; A61M25/00; A61M25/01; (IPC-
7): A61M25/00; A61M25/00

European: A61M25/01C10; A61M25/01C10A

Application number: JP19980307762 19980924

Priority number(s): US19970059892P 19970824; US19980156964 19980918

Also published as:

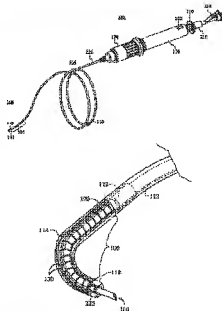
US6179809 (B1)

EP0908194 (A2)

EP0908194 (A3)

Abstract of JP 11239619 (A)

PROBLEM TO BE SOLVED: To perform operation a percutaneous and other in vitro measure by providing the catheter with a device to maintain arrangement of a catheter jacket and a medicine supply device by deforming the distal end of the catheter jacket and the medicine supply device by actuation of a deforming device by motion of a deforming mechanism. **SOLUTION:** A catheter 100 has a handle 170 on the near end 104, and has the controllable deformable part 106 on the distal end 108. A spiral coil spring 130 can be constituted by changing flexibility and the coil number, and can move curvature so as to approach the catheter tip 118 of an inside sleeve 114 or an anchor sleeve 112. The catheter tip 118 and the deformable end part 106 can be deformed in the respective directions by increasing tensile force by pulling in a tension cable 122 installed in a place in the vicinity of the catheter tip 118. A relative movement correcting mechanism is equipped to automatically arrange the distal tip of the catheter and a functional device.



Data supplied from the esp@cenet database — Worldwide

特開平11-239619

(43) 公開日 平成11年(1999) 9月7日

(51) Int.Cl. ⁶	識別記号	F I	
A 6 1 M 25/00	4 4 0	A 6 1 M 25/00	4 4 0 Z
	3 0 6		3 0 6 B
			3 0 6 D

審査請求 未請求 請求項の数24 O L 外国語出願 (全 55 頁)

(21) 出願番号 特願平10-307762

(22) 出願日 平成10年(1998) 9月24日

(31) 優先権主張番号 60/059892

(32) 優先日 1997年9月24日

(33) 優先権主張国 米国 (US)

(31) 優先権主張番号 09/156964

(32) 優先日 1998年9月18日

(33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 59702/855

イクリプス サージカル テクノロジーズ

インコーポレイテッド

アメリカ合衆国 カリフォルニア州

94089 サニーヴェイル キール コート

1049

(72) 発明者 アレクサンダー カイルカーハン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州

95054 サンタ クララ モンゴメリー

ドライブ 3310

(74) 代理人 弁理士 中村 稔 (外7名)

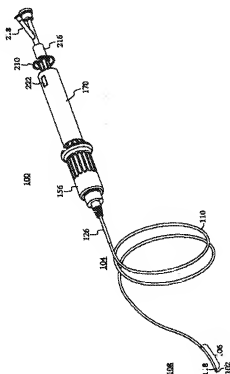
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カテーテル

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】経皮的使用に特に適合する操作可能な薬剤供給カテーテルおよび使用方法。

【解決手段】薬剤供給カテーテル100の遠位端106は、変形可能である。カテーテルは、薬剤供給カテーテルの遠位端と薬剤供給装置の遠位端との位置決めを維持するための相対移動補整機構を有している。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 経皮薬剤供給カテーテルであって、近位端、遠位端、および少なくとも第1のルーメンを有するカテーテルジャケットと、

近位端および遠位端を有し、カテーテルジャケットの第1のルーメン内の少なくとも第1の薬剤供給装置と、カテーテルの近位端のところで変形機構とを備え、該変形機構が、カテーテルジャケットの遠位端のところで変形装置に作動的に取付けられ、変形機構の運動による変形装置の作動により、カテーテルジャケットの遠位端および薬剤供給装置が変形し、

カテーテルジャケットと薬剤供給装置との整列を維持するための相対移動補整装置を備え、これにより変形機構の作動により、相対移動補整装置が同時に移動することを特徴とするカテーテル。

【請求項2】 相対移動補整機構が、変形アクチュエータに設けられ、回転可能な内部変形ノブに取付けられた1組のねじピンと協働する溝部分を備え、内部変形ノブが、外部カテーテルジャケットに作動的に結合されていることを特徴とする請求項1に記載のカテーテル。

【請求項3】 変形機構が、ハンドルに設けられ、内部変形ノブの溝部分と協働するねじ部分を備えていることを特徴とする請求項2に記載のカテーテル。

【請求項4】 カテーテル内部の回転運動を制限するための機構を更に備え、該機構が、ブッシュ部材から外方に延び、内部変形部材に半径方向に結合されたアクチュエータに係合する1以上の戻り止め部材を有していることを特徴とする請求項3に記載のカテーテル。

【請求項5】 アクチュエータを時計回りに回転させると、内部変形ノブが対応して回転し、ハンドルが相対的に回転し、アクチュエータを反時計回りに回転させると、戻り止め部材が変形し、アクチュエータを回転させることを特徴とする請求項4に記載のカテーテル。

【請求項6】 薬剤供給装置が、内部チューブ内で結合装置に取付けられ、内部チューブが、ハンドルに取付けられていることを特徴とする請求項5に記載のカテーテル。

【請求項7】 第1の薬剤供給装置が、内部チューブ内で前進できることを特徴とする請求項6に記載のカテーテル。

【請求項8】 結合装置が、少なくとも第1および第2のアームに分岐しており、第1の薬剤供給装置が、第1のアームによって結合され、第2の薬剤供給装置が、第2のアームによって結合されていることを特徴とする請求項6に記載のカテーテル。

【請求項9】 薬剤供給装置の遠位端が、薬剤供給針を備えていることを特徴とする請求項6に記載のカテーテル。

【請求項10】 アクチュエータに取付けられ、刺通針を延ばして少なくとも1つの治療薬剤を分配することが

できる自動薬剤供給モジュールを更に備えていることを特徴とする請求項9に記載のカテーテル。

【請求項11】 薬剤供給装置が、流体リザーバに取付けられていることを特徴とする請求項10に記載のカテーテル。

【請求項12】 流体リザーバが、少なくとも1つの治療剤を収容していることを特徴とする請求項11に記載のカテーテル。

【請求項13】 治療剤が、脈管形成剤であることを特徴とする請求項12に記載のカテーテル。

【請求項14】 流体リザーバが、塩水を収容していることを特徴とする請求項12に記載のカテーテル。

【請求項15】 作動装置を更に備えていることを特徴とする請求項1に記載のカテーテル。

【請求項16】 作動装置が、超音波装置であることを特徴とする請求項15に記載のカテーテル。

【請求項17】 ハンドルに指動可能に配置されているバックチューブの螺旋雄ねじに螺合された深きストップを更に備えていることを特徴とする請求項4に記載のカテーテル。

【請求項18】 バックチューブとフロントチューブとの間のシーリング部材を更に備えていることを特徴とする請求項4に記載のカテーテル。

【請求項19】 変形装置が、近位端および遠位端を有する引張ケーブルを備え、引張ケーブルの遠位端が、カテーテルジャケットの遠位端に取付けられ、アンカースリーブ内の引張ケーブルガイドを通して延びており、アンカースリーブが、内部チューブの遠位端に結合され、カテーテルジャケットに取付けられており、引張ケーブルが更に、カテーテルベースおよび変形アクチュエータを通して延び、変形アクチュエータの近位端のところで引張ケーブルストップの手前に取付けられていることを特徴とする請求項4に記載のカテーテル。

【請求項20】 変形装置が更に、近位端および遠位端を有するシムを備え、近位端が、アンカースリーブとばねに取付けられており、シムの遠位端が、カテーテルジャケットの遠位端に取付けられていることを特徴とする請求項19に記載のカテーテル。

【請求項21】 経皮薬剤供給カテーテルを使用して身体内を治療する方法であって、

a) 近位端および遠位端をもつカテーテルジャケットを有する経皮薬剤供給カテーテルを準備する段階を備え、少なくとも第1の薬剤供給装置が、カテーテルジャケット内に配置され、薬剤供給装置が、近位端および遠位端を有し、カテーテルジャケットの近位端のところで変形機構により、カテーテルジャケットの遠位端が変形され、相対移動補整機構が、カテーテルジャケットと相対移動補整機構に取付けられた薬剤供給装置との整列を維持し、

b) 身体で薬剤供給措置を実行するため、カテーテルを

位置決めする段階と、

c) カテーテルジャケットの遠位端を変形させ、変形機構の運動により、同時に相対移動補整機構を補整移動させる段階と、

d) 少なくとも1つの治療薬剤を供給する段階とを備えていることを特徴とする方法。

【請求項22】 請求項21に記載の方法であって、前記段階b)において、カテーテルを身体空洞内に位置決めすることを特徴とする方法。

【請求項23】 請求項21に記載の方法であって、前記段階b)において、カテーテルを左心室内に位置決めすることを特徴とする方法。

【請求項24】 請求項21に記載の方法であって、前記段階b)において、装置を脈管系を経て身体内の適所に前進させるためのガイドワイヤを更に有していることを特徴とする方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は一般に、機能装置を有する、薬剤供給カテーテルおよびカテーテル措置に関する。より詳細には、本発明は、特に経皮的に使用するようになった、操作可能な薬剤供給カテーテルおよび使用方法に関する。薬剤供給装置、又は膨張可能な他の機能装置を案内するためのカテーテルの遠位先端が、少なくとも1つの所定平面内で変形可能である。本発明は、機能装置の遠位先端と操作可能な薬剤供給カテーテルの遠位先端との一定の相対的な位置決めを維持するための自動カテーテル先端整列システムを有している。

【0002】

【従来の技術】心臓は、筋肉で出来たポンプであって、生涯を通じて肺と身体の各部に血液を送るため連続的に鼓動している。心臓の内臓は、4つの別々の室によって構成されている。中隔、即ち厚い中央の筋肉壁が、空洞を右半部と左半部に分割している。右側では、上部分は、右心房として知られている。身体の各部からのヘモグロビンが減少した血液が、大静脈を介して右心房に到達し、血液は、三尖弁として知られる一方向弁を通り、右心室として知られる下部分に圧送される。次いで、血液は、肺動脈弁を通り、肺動脈から肺に循環され、そこで、肺胞（図示せず）を循環させることによって酸素供給される。血液は、肺静脈から左心房に戻され、僧帽弁を通して左心室に流れ、大動脈から身体の各部に圧送される。

【0003】心臓の大部分は、心筋と呼ばれる特殊な筋肉によって構成されている。心筋は、心筋を収縮させて脈管系全体に血液を圧送するため、酸素と栄養分の一定の供給を必要としている。心臓の各室の内臓は、平滑な膜、即ち心臓膜で覆われており、心臓全体は、心臓囊として知られている強靱な膜状袋で囲まれている。心臓が血液を身体の各部に供給しているが、心臓自体は、酸素

が送り込まれた血液の供給との連通をあまり有していない。かくして、2つの冠動脈（即ち、左冠動脈と右冠動脈）が大動脈から延び、心臓自体に血液を供給するため、各々の側で“王冠のように”心臓の筋肉を囲んでいる。心臓疾患は、先進国では、よくある死亡原因となっている。心臓疾患は、多くの人の生活の質を害し、痛み、息切れ、疲労、卒倒、不安を生じさせることによって、活動を制限している。先進国での心臓疾患の主要な原因は、血液の供給障害である。冠動脈は、アテローム性動脈硬化症のため、狭くなり、心臓の筋肉の一部は、酸素と他の栄養分を奪う。その結果、虚血や閉塞が生じて狭心症になることがあり、心臓の心筋への酸素の欠乏のため、胸、腕、顎に痛みが生じ、心筋組織の梗塞や組織の壊死が発生する。

【0004】左心室から心筋組織内に酸素供給された血液を直接提供する技術は、（後述する）経壁溝を生成する刺激と、心筋内へのT形チューブの移植を含んでいる。網、患者の心膜、又は縦隔脂肪を心臓表面に移植する試みは、或る程度の成功を取っている。左心室乳動脈を心筋内に移植することによって、動脈流を修復する試みもなされている。現代では、冠動脈の閉塞を阻止する方法で緩和することができる。ニトレート、ベータ阻断剤、（動脈を拡張させる）末梢血管拡張剤、又は（閉塞を溶解させる）トロンボリチック剤を含む、薬剤治療は、極めて効果的である。薬剤治療が失敗した場合には、通腔血管形成術がしばしば提示される。すなわち、バルーンを当該部位に通し、バルーンを一定程度静かに膨らませることによって、動脈の狭窄部、アテローム性動脈硬化症のプラーク又は他の沈着物による閉塞を延伸させることができる。その場合には、薬剤治療は効果的ではなく、血管形成術には危険がありすぎ（閉塞した動脈内へのバルーンの導入により、アテローム性動脈硬化症の部分が押し付けられ、当該閉塞部の下流箇所で遮断され、これにより緊急措置が必要となる）、冠動脈バイパス・グラフト（CABG）として知られる措置が、最も普通で且つ成功を取っている主要な心臓手術であり、米国では年間50万件以上の措置が行われている。身体の他の部分から一定長さの静脈を取り出す。酸素供給された血液が心臓に直接流れるように、まず、静脈の部分を大動脈に吻合し、次いで冠動脈に吻合する。CABGは典型的には、開放胸部外科措置で行われるが、最少侵入外科措置（MIS）を使用してもよい。

【0005】他の有益な装置には、血管形成術およびステントの使用が含まれる。心筋血液の供給を向上させる1つの方法が、通心筋血管再生と呼ばれており、心臓の心筋に溝が生成され（TMR）、或いは心筋内の心臓膜に溝が生成される（PTMR）。経皮カテーテル措置は典型的には、外科的措置と比較して、患者への外傷が少なく、外科的措置の難しい患者にも別の解決策を提供する。経皮措置は、カテーテル装置を脈管系内で操作し、

長い措置による過度のストレスに曝すことなしに溝を生成するように装置を所定部位で操作できることが必要である。1993年3月2日にニッチェに付与された米国特許第5,190,050号は、ハンドルとチューブとを備えた操作可能なカテーテルを開示しており、ハンドル部分を操作して3つの平らなサンドイッチ状シムの1つを他方に対して移動させることによって、チューブの遠位端を選択的に湾曲させることができる。

【0006】1994年10月25日にウィルソンに付与された米国特許第5,358,479号は、ハンドルと内部チューブとを備えた別の操作可能なカテーテルを開示しており、この装置は、単一の細長い実質的に平らなシムはねがカテーテルチューブの先端に取付けられ、シムが、少なくとも1つの横断方向又は側方振れを有し、これによりカテーテルチューブの先端が所望の曲率をしめる。脈管形成成長因子による薬剤治療は、側副動脈の発生を早め及び/又は示すことがある。1996年3月12日にシャップランド等に付与された米国特許第5,498,238号は、血管形成と動脈の局所部分への薬剤供給を同時に行う方法を開示している。この特許は、膨張バルーン型式のカテーテルの使用を開示しており、このカテーテルには、薬剤含有流体が充填され、バルーン先端の半透過性膜を透過させ、狭窄した動脈の動脈硬化病変部の表面に直接供給される。

【0007】治療薬剤に関する刊行された多数の科学情報は、近年、インターネットで利用できた。或る会社は、アニュアル・レビューをホームページにhttp://www.annurev.orgで公開している。薬理学、治療学、診断上、又は他の効用を有する遺伝子工学及び/又は自然発生薬剤が、ホームページhttp://www.annurev.org/sup/10m15/10m15.htmで公開されている。別の科学情報が、ホームページhttp://darwin.bio.uci.edu/~cchughes/index.htmlで公開されている。1988年11月15日と1998年12月11日にマッキンにそれぞれ付与された米国特許第4,784,133号と同第4,976,710号は、管内構造体を観察するための膨張バルーン構造体を有する可撓性の毛細血管顕微鏡/気管支鏡を開示している。これらの可撓性カテーテル装置は、作用装置を導入し、観察/治療遠位端のところで作用装置を位置決めするためのポート付き作用溝を有している。

【0008】1982年9月21日にシバック・ジュニアに付与された米国特許第4,350,148号は、食道静脈瘤を治療するための薬剤注入装置を開示している。遠位端に針の付いた導管を有する可撓性のシャフト状の内視鏡が、治療を行うため、内視鏡の生体溝に挿入される。1984年10月9日にシメルシュトラップに付与された米国特許第4,475,905号、1995年11月21日にシュラガに付与された同第5,468,233号、および1997年シュラガに付与された同第5,697,916号に示されるような薬剤調整用

注入機構は、計量した調剤量のためブランチ操作を制御するための機構を有するシリンジを使用して薬剤供給を制御するための装置を開示している。

【0009】1987年10月27日と1988年8月30日にワンにそれぞれ付与された米国特許第4,702,260号と同第4,766,906号は、気管支鏡針アセンブリを開示している。この針アセンブリは、生検試料の安全かつ効果的な収集に特に適している。1996年9月10日にワラス等に付与された米国特許第5,554,114号は、予め成形された形状を有する灌流装置を開示している。装置を所定径路から患者の脈管系に挿入するため、灌流ガイドワイヤ又はカテーテルが使用される。細長いチューブ状の拡散本体が、細長いチューブの遠位端のところに位置しており、拡散部分が、脈管系の特定箇所には血液、薬剤、診断剤、又は他の物質を供給することができる複数の灌流口を有している。

【0010】1995年11月7日にミラー等に付与された米国特許第5,464,394号は、マルチルーメン経皮血管鏡カテーテルを開示しており、カテーテルへの血管鏡の灌流と通過とが同時に可能である。超弾性及び/又は形状記憶材料の使用は、広く知られている。デュリッヒ等著「Ti-Ni合金の構造と性質：ニチノール装置および構成要素」(チタニウム・ハンドブック、ASM、1994年)を参照されたい。一般に、ニッケルとチタニウムの二成分材料は、形状記憶および超弾性を有する合金をもたらす。これらの合金は通常、Ti-Ni、ニチノール、又は他の工業的名称で呼ばれている。その正確な物理的および他の性質は、使用される正確なTi/Ni比率に極めて敏感である。一般に、49.0〜50.7原子%のTiを含んだ合金が市販されているが、49.0〜49.4原子%では超弾性合金であり、49.7〜50.7原子%では形状記憶合金である。材料の延性の急速な減少のため、Tiが49.4原子%以下の二成分合金は一般に、不安定である。一般に、この種の材料は、ヒステリシスを表し、ヒステリシスは、状態が以前の歴史に依存するシステムによって表され、端部で合致し曲線の下方の領域を構成する上側曲線と下側曲線によって概略的に示される現象として定義される。(磁気又は電気ヒステリシスではなく)弾性ヒステリシスを受ける固体材料の場合には、曲線は、プレストレスを受けた材料に変形を生じさせ或いは既存の応力に打ち勝つのに必要な応力に関連している。

【0011】この開示の目的のため、超弾性材料と形状記憶材料との区別がなされている。超弾性は、非常に過大な弾性、即ち特定の温度で変形したNi-Ti合金の多くで観察されるスプリングバックのことを示している。このような場合の多くにおける材料の機能は、機械的エネルギーを貯えることである。かなり小さな温度範囲に限定されているにもかかわらず、これらの合金は、ば

ね網の弾性運動の1.5倍以上を与え、即ち、永久変形しないで1.5倍以上まで力に耐えることができる。形状記憶材料は、変形するが、(しばしば電気抵抗を利用した)加熱時に最初の形状に自由に復帰し、或いは復帰が阻止されたときに大きな復帰応力を発生する材料のことを示している。本発明に関しては、材料の遷移温度は一般に、体温よりも僅かに高い。

【0012】

【発明が解決しようとする課題】かくして、針の配置のための一定のカテーテル変形、並びに薬剤供給およびカテーテル先端の整列を提供する、操作可能な経皮薬剤供給カテーテルに対する要請がある。したがって、本発明の利点は、経皮および他の管内措置のための操作可能な薬剤供給カテーテルおよび使用方法を提供することである。

【0013】

【課題を解決するための手段】本発明の経皮薬剤供給カテーテルは、近位端、遠位端、および少なくとも第1のルーメンを有するカテーテルジャケットと、近位端および遠位端を有し、カテーテルジャケットの第1のルーメン内の少なくとも第1の薬剤供給装置と、カテーテルの近位端のところの変形機構とを備え、該変形機構が、カテーテルジャケットの遠位端のところで変形装置に作動的に取付けられ、変形機構の運動による変形装置の作動により、カテーテルジャケットの遠位端および薬剤供給装置が変形し、カテーテルジャケットと薬剤供給装置との整列を維持するための相対移動補整装置を備え、これにより変形機構の作動により、相対移動補整装置が同時に移動することを特徴とするものである。

【0014】本発明の別の利点は、カテーテルの遠位部分の変形の際に、先端の整列を維持することができ、操作し変形させることができるカテーテルを提供することである。本発明の更に別の利点は、身体の所定部位に堅固に位置決めすることができる操作可能な経皮カテーテルを提供することである。本発明の多くの他の利点と特徴は、本発明の以下の詳細な説明、実施の形態、特許請求の範囲、並びに添付図面から容易に明らかになるであろう。

【0015】

【発明の実施の形態】図1は、アクチュエータ156と、機能装置102の遠位端をもつ変形可能な端部分106とを有する、本発明の操作可能な薬剤供給カテーテル100の好ましい実施の形態の典型的な等角図である。カテーテル100の好ましい実施の形態は、近位端104にハンドル170を有し、遠位端108に制御できる変形可能な端部分106を有している。変形可能な端部分106は、細長いカテーテルジャケット110よりも可撓性であり、変形可能な端部分106に小さな曲率半径の曲げを生じさせる。カテーテルの遠位先端の多自由度を達成するための構成要素、並びに、操作可能な

カテーテルシステム他の特徴は、1997年4月4日にギバ等によって出願された米国特許出願08/833,352号(操作可能なカテーテル)に開示されており、この出願を参考文献としてここに含める。

【0016】図2は、本発明の操作可能な薬剤供給カテーテル100の好ましい実施の形態の変形可能な端部分106およびアンカースリーブ112の典型的な部分切取り図である。図面およびここでの説明から分かるように、内部チューブ114の変形可能な端部分106の曲率を、所望のように変形させることができる。螺旋コイルばね130は、可撓性およびコイル数を変えて構成することができ、内部スリーブ114のカテーテル先端118又はアンカースリーブ112に接近するように曲率を移動させることができる。カテーテル先端118付近の箇所に取付けられた引張ケーブル122を引っ込めることによって引張力を増加させることにより、カテーテル先端118および変形可能な端部分106を、シム120の平面と直交する位置から外れた方向、その位置内の方向、そして位置に向かう方向に変形させることができる。引張ケーブル121を引っ込み続けることにより、0°〜約180°(U形)、0°〜約270°(ビグ・テイル形)、或いは構造に応じてそれ以下又はそれ以上の有用な変形範囲で、操作可能な薬剤供給カテーテル100のカテーテル先端118および変形可能な端部分106の変形を継続させることができる。薬剤供給針101が、カテーテルの遠位先端118から延びた状態で示されている。

【0017】図3は、本発明の操作可能な薬剤供給カテーテル100の別の好ましい実施の形態の変形可能な端部分106とアンカースリーブ112の典型的な部分切取り図である。引張ケーブル122が先端118に近接した箇所に取付けられ、引張ケーブルガイド103を通じて延びている。変形可能な端部分106は、近位シャフトカテーテルジャケット110よりも軟らかい材料で形成されている。引張ケーブル122を引っ張ると、カテーテル先端118に力が増えられ、破線で示されるように先端が変形する。この設計は、図2に示される設計におけるシムの代わりに所要の戻り力を提供するばね130の可撓性に依存している。これらの図面に示されるばね130は、限定するわけではないが、ステンレス鋼、タングステン、或いは1以上の超弾性及び/又は形状記憶材料で部分的に又は全体的に構成された材料を含む、公知の種々の材料で形成されている。ばねのワイヤの横断面は、例えば楕円形、円形、矩形、或いはフラットリボン形でよい。

【0018】図4は、カテーテルの遠位先端と機能装置との自動整列を達成するための一体機能装置前駆機構を有する回転可能な相対移動補整機構を使用した、本発明の操作可能な薬剤供給カテーテルのハンドルの好ましい実施の形態の内部アセンブリの典型的な拡大図である。

図5は、カテーテルの遠位先端と機能装置との自動整列を達成するための一機能装置前進機構を有する回転可能な相対移動補整機構を使用した、本発明の操作可能な薬剤供給カテーテルのハンドルの好ましい実施の形態の典型的な断面図である。図6は、図5の拡大図である。図7は、カテーテルの遠位先端と変形位置にある機能装置との自動整列を達成するための一機能装置前進機構を有する回転可能な相対移動補整機構を使用した、本発明の操作可能な薬剤供給カテーテルのハンドルの好ましい実施の形態の典型的な断面図である。図8は、図7の拡大図である。

【0019】図4～図8に示されるように、外部カテーテルジャケット110が、近位端126のところで終わっており、カテーテルベース162に結合されている。近位ハブ166が、カテーテルベース164内に收容され、カテーテルベース162の段付きのねじ部分165に結合している。近位ハブ166は、内部変形ノブ154の遠位フランジ部分153に結合されている。変形アクチュエータ150が、カテーテルベース162上を摺動し、変形アクチュエータ150の遠位に配置された外側螺旋溝152を有している。内部変形ノブ154に取付けられた2つのピン140が螺旋溝152に係合しており、これにより内部変形ノブ154が変形アクチュエータ150のまわりで回転すると、内部変形ノブ154と変形アクチュエータ150との間で直線移動する。

(図5～図8は2つの部分で示されている)アクチュエータ156が、内部変形ノブ154のまわりで半径方向に結合され、内部変形ノブ154に対して直線移動する。アクチュエータ156は、フランジ158のところで内部変形ノブ154に係合している。

【0020】内部チューブ114が、結合箇所172のところでハンドル170に取付けられている。ハンドル170の遠位の外側螺旋リブ又は雄ねじ174が、内部変形ノブ154の近位に配置された作動ピッチ付き内部螺旋スロット又は溝176に嵌め込まれ、スロット又は溝176と協働する。内部チューブ114は、フロントチューブ180を通して近位方向に摺動し続け、バックチューブ182内で終わっている。プッシュ184が、プッシュピン186に取付けられ、プッシュピン186が、ハンドル170内の遠位箇所配置された長さ方向スロット188を通して延び、フロントチューブ180の遠位箇所配置されたピンシート190内に延びている。かくして、フロントチューブ180がハンドル170に対して直線移動すると、プッシュピン186は、スロット188内を直線移動する。

【0021】フロントチューブ180とハンドル170との相対移動は、直線移動に制限される。したがって、スロット188内を直線方向にのみ摺動するプッシュピン186によって阻止され、フロントチューブ180とハンドル170との間で回転移動は生じない。同様に、

カテーテルベース162の近位かつ外側に配置された軸線方向かつ長さ方向に延びたリブ又はキー192が、外側螺旋溝152に対向した変形アクチュエータ150の内側かつ遠位に配置された対応する形状の直線溝194内を直線摺動し、かくしてカテーテルベース162と変形アクチュエータ150との回転移動を阻止する。最後に、変形アクチュエータ150の近位かつ外側に配置された軸線方向かつ長さ方向に延びたリブ又はキー196が、スロット188の遠位箇所とところでハンドル170の内側かつ遠位に配置された対応する形状の直線溝198内を直線摺動し、かくして変形アクチュエータ150とハンドル170との回転移動を阻止する。

【0022】図2および図3に示されるように、引張ケーブル122は、カテーテルベース162を通り、変形アクチュエータ150を通して、カテーテル先端118から近位方向に延び、引張ケーブルストップ168のところで終わっている。引張ケーブル122は、引張ケーブルストップ168を変形アクチュエータ150の近位端169に押しつける。アクチュエータ156は、プッシュ184のまわりで回転し、アクチュエータ156、プッシュ184、フロントチューブ180と一緒にフロントチューブ180に着座したプッシュピン186、バックチューブ182、および近位アセンブリを含む全体アセンブリが、直線移動する。さらに、アクチュエータ156を中心軸線のまわりで回転させると、内部変形ノブ154は、協働すると同時に同様に回転して変形アクチュエータ150を直線移動させ、これにより引張ケーブル122の引張力を増大させる。したがって、カテーテル100を変形させ移動させてアクチュエータ156に逆方向回転力を加える引張ケーブル122の収縮力によってアセンブリが実質的に“解かれる”のを阻止するため、プッシュ184は、アクチュエータ156とハンドル170との間を圧縮する幾つかの戻り止め185を備えたものとして構成されている。したがって、プッシュ184の好ましい実施の形態では、弾性戻り止め185は、アクチュエータ156の近位フランジ157内の1以上の対応する形状の溝、窪みに係合するように、プッシュ184のまわりに配列されている。

【0023】したがって、アクチュエータ156を第1の方向に回転させてカテーテル100の変形可能な端部分106を変形させると、アクチュエータ156の近位フランジ157内でのプッシュ184の戻り止め185の係合は、アクチュエータ156の回転によって生ずる変形度を制御し或いは少なくとも気づくように、医師による触覚応答を可能にする指標装置を提供する。さらに、アクチュエータ156の近位フランジ157内でのプッシュ184の戻り止め185の係合は、変形したカテーテル100の引張ケーブル122に発生する上述の収縮力によって生ずる制御不能な逆回転を阻止する。医師による意図的な逆回転の際、弾性戻り止め185は変

形し、アクチュエータ156の所望の回転を可能にする。かくして、ブッシュ184は、方向性を提供する(すなわち、カテーテル100を変形させるようになったアクチュエータ156への回転力に対して一定の抵抗を与える、逆回転力に対する大きな抵抗を与え、これにより、いずれかの方向への回転時に触覚応答をもつ指標機構を提供する)弾性戻り止め185を備えたものとして設計されている。

【0024】ハンドル170は、バックチューブ182の一部を保持し、バックチューブ182は、ハンドル170を通して撹動し、ばね部材200によって近位方向に付勢されており、ばね部材200は、ハンドル170から内側に延びた直立したリブ部材202とバックチューブ182の遠位フランジ204との間に保持されている。シール部材206が、フロートチューブ180の近位フランジ208とバックチューブ182の遠位フランジ204との間に配置されている。ハンドル170から近位方向に延びたバックチューブ182の螺旋雄ねじ12に、深さストップ210が嵌合している。ルーエル取付具214又は他の適当なカップリングとシール装置が、トーヒー・ボルト取付具216をバックチューブ182に結合するの有用である。オプティカルファイバ、ファイババンドル、又は他のレーザエネルギー供給装置、又は他の機能装置を、トーヒー・ボルト取付具216に堅固に結合し、バックチューブ182を通して内部チューブ114内に進める。塩水、薬剤溶液、流体を含む透視又は他の治療剤を、取付具216の一方の分岐アーム218から操作カテーテルに供給することができる。好ましい実施の形態では、所要の作動機能および適合性を備えた逆流阻止弁、逆止弁、血液シール等を操作可能な薬剤供給カテーテル100に使用し、本発明の範囲内に包含させることができる。

【0025】図1に示される操作可能な薬剤供給カテーテルを使用したPTMR措置の際、薬剤供給装置の前進を制御するため、薬剤供給装置の先端010とカテーテル先端0118との整列を維持するのが好ましい。図9および図10は、変形ノブ0156内の差動ねじ機構又は相対移動補整機構020を使用した操作可能な薬剤供給カテーテルシステムの自動先端整列機構を示している。変形ノブ0156内の差動ねじ機構020は、2つの異なるねじピッチを有しており、ねじ0152は先端変位をもたらす、ねじ052は先端整列補整をもたらす。変形ノブ0156を回転させると、カテーテルの外部ジャケットが対応して前進又は後退し、中央又は内部チューブ0144とオプティカルファイバの近位領域に対してハンドル部分0172を移動させ、これにより薬剤供給装置の整列を維持する。図9および図10は、変形ノブ0156を回転させたときの遠位先端部分の連続した変形を示している。図9は、前進しているカテーテル遠位部分0106を示しており、図10は、変形した遠位部

分0106を示している。ダイヤフラム弁0188は、使用した場合に、薬剤供給装置を依然として移動させた状態で、塩水溶液がハンドルから放出されるのを阻止するため、シール部材として作用する。薬剤供給装置を内部チューブ0144に挿入し、使用前に、(図1に示されるように)薬剤供給装置の遠位先端0101とカテーテル先端0118を調整し手動整列させる。変形可能な先端部分0106を図10に示されるように変形させると、変形ノブ0156の差動ねじにより、前進機構に取付けられているカテーテルジャケット0110とハンドル0172が相対移動し、これにより薬剤供給装置の遠位先端0101とカテーテル先端0118との整列を維持し、改良された自動整列ノブがハンドル0172に組み込まれている。

【0026】図11は、カテーテルベース0162をもつ変形ノブ0156の横断面図を示している。カテーテルの遠位端0118を変形させるためのねじ0152は、変形ノブ0156に取付けられたピン025によって係合される。変形ノブ0156の近位部分の内側の先端整列補整ねじ052は、変形収容チューブ0150に取付けられた別のピン027によって係合される。引張ワイヤ0122は、変形収容チューブ0150に連結されたストップのところに取付けられている。変形ノブ0156を回転させると、変形収容チューブ0150は、カテーテルベース0162上を移動する。カテーテル先端0118を変形させると、ねじにより、薬剤供給遠位先端0101の直線移動補整がもたらされる。図12は、変形ノブ0156の一体型回転差動ねじ機構を使用した図9～図11に示される実施の形態の変形の横断面図であって、変形ノブ0156は更に、一体の前進要素を有し、これによりノブ0156による変形量を調整し、或いは前進させながら医師による配置の維持を可能にする。図12において横断面で示されている設計は更に、変形ノブ0156上を撹動し、変形ノブ0156に対して回転する前進環状ノブ0256を有している。この環状の観点では、変形ノブ0156の外側の長さ方向スロット0252および環状ノブ0255の対応する長さ方向スロットによって達成される。前進環状ノブ0256は、図9～図11に示される前進ノブ0175と取って代わる。前進環状ノブ0256を回転させると、変形ノブ0156が回転する。変形ノブ0156を回転させることなくしに前進ノブ0256のみを直線的に前進させると、前進ノブ0256の長さ方向スロットを案内する変形ノブ0156の長さ方向スロット0252のため、先端が変形することなしに前進する。前進は、前進スライダに取付けられた前進カラー0275によって達成される。前進ノブ0256は、戻しねじ0276を有している。

【0027】図13は、図9～図12に示されるカテーテルハンドル概念に使用されるダイヤフラム弁0188

のシーリング装置の機能的な要件の変形設計の横断面図である。シーリング装置は、中央部材0300のまわりに配置されたオーリング0250であり、薬剤供給装置が中央部材0300内を移動する。この中央部材0300は、変形収容チューブ0150に取付けられている。環状延長部材0284が、図10に示される前進スライダ0184に取付けられ、オーリング0250の外側に沿って撓動し流注シールを維持する。オーリング0250と等価なシーリング部材は、カッドシールである。オーリングシールは、「シリンジ」型式の装置と同程度に作動する。本発明の操作可能な薬剤供給カテーテル100の機械的作動に関する以下の説明は、専ら例示的なものであり、本発明を限定するものではない。全ての図面に言及される。

【0028】上述のように、本発明の操作可能な薬剤供給カテーテルは、先端変形機構ならびに機能装置先端整列機構を有している。図4、図9、および図10に関して、アクチュエータ156を近位端から見て時計回りに回転させると、内部変形ノブ154が対応して回転する。アクチュエータ156と内部変形ノブ154がハンドル170に対して回転され、カテーテルベース162が、溝198内で撓動するリブ196によりハンドル170にキー止めされている変形アクチュエータ150と一緒に溝194に係合するリブ192によって、変形アクチュエータ150にキー止めされ、これによりハンドル170、変形アクチュエータ150、およびカテーテルベース162間の回転移動を阻止するので、前記時計回りにより、螺旋溝152内を進行するピン140によって、変形アクチュエータ150が近位方向に移動すると、変形アクチュエータ150が近位方向に直線的に移動すると、引張ケーブル122の引張が操作カテーテル100の遠位端118に作用し、遠位端118を変形させる。

【0029】自動機能装置先端整列機構の作動は、ねじ山のピッチ差に基づいている。本発明の先端整列の特徴がないと、操作可能な薬剤供給カテーテル100の変形可能な端部分106の変形によりカテーテル100の遠位先端118が配向されるので、機能装置の遠位先端102が修正され、先に存在する整列が失われる。変形可能な端部分106の遠位先端102との整列のこの喪失の原因は、引張ケーブル122の収縮によって引き起こされ、細長いカテーテルジャケット110の長さの変化、およびカテーテル100の遠位先端118と機能装置の遠位先端102との先在する整列の変形を生じさせる。したがって、これらの整列磨耗力を補整するため、異なるピッチサイズを有するねじが使用される。図面を参照すると、上述のように、カテーテル100の変形可能な端部分106の変形は、アクチュエータ156および内部変形ノブ154の時計回りの回転によって引き起

こされる。アクチュエータ156および内部変形ノブ154のこの時計回りの回転運動は、内部変形ノブ154、近位ハブ166、およびカテーテルベース164の遠位直線移動を引き起こし、これにより外部カテーテルジャケット110の圧縮と変形アクチュエータ150および引張ケーブルストップ168の近位直線移動を生じさせて、引張ケーブル122の引張を増大させ、変形可能な端部分106を変形させる。同時に、図面より明らかなように、アクチュエータ156によって内部変形ノブ154を時計回りに回転させると、内部変形ノブ154内で螺旋ねじ176によって係合されているハンドル170の螺旋ねじ174は、ハンドル170を同時に移動させ、かくして薬剤供給装置を僅かに移動させ、これによりカテーテル100の遠位先端118と薬剤供給装置の遠位先端との整列を維持することによって、外部カテーテルジャケット110の長さの変化を補整する。

【0030】経皮措置の場合には、機能装置が操作可能な薬剤供給カテーテルの内部チューブ114を通して患者の体内に進められたときに、干渉が生ずる。前進は、2つの方法のうち一方によって（即ち、深さストップ210のバックフレンジ220を遠位方向に手で付勢することによって、或いはアクチュエータ156によって）行われる。いずれの場合においても、トローリー・ボルス型取付具216によって近位端の箇所には堅固に保持されている機能装置は、バックチューブ182およびフロントチューブ180と一緒に遠位方向に進進し、内部チューブ114上を撓動し、プッシュピン186が、ハンドル170の遠位に配置されたスロット188によって収容されスロット188内を進行するフロントチューブ180のピンシート190から延び、かくしてばね200を大きな圧縮状態に置く。薬剤供給装置を引っ込めると、ばね200の圧縮力が減少する。

【0031】本発明の操作可能な薬剤供給カテーテルの好ましい実施形態では、図1および図4に示されるような接近口カバープレート222を除去することができ、作動装置、薄い共軸又は他の電気トランス、リード線、導線等のような電気接点が少ないと外部カテーテルを通して延び、ハンドル170、細長い部分110、又は本発明の操作可能な薬剤供給カテーテル100の遠位先端118の種々の箇所を利用して利用される。特に、遠位先端118には、（1997年7月5日出願された米国特許出願08/852,977号（軸線方向測定用超音波装置）に記載されている）超音波装置のような種々の種類のセンサ又は分析設備から種々の信号を供給するため、位置決めセンサ又は透視装置が設けられている。好ましい実施形態では、組織と実質的に直交する超音波信号を伝達するため、環状の超音波トランスデューサが、遠位先端118の遠位方向に位置決めされており、トランスデューサが更に、治療すべき組織からの戻り信

号を受信する。

【0032】図14は、本発明の別の実施の形態の典型的な等角図であって、薬剤供給装置296が近位端104に連結され、薬剤供給針101が本発明の操作可能な薬剤供給カテーテル100の遠位先端を超えて延びている。薬剤供給又は分配装置296に加えて内部チューブ114を通して作動させるため、本発明の操作可能な薬剤供給カテーテル100のハンドル170に、他の器具又は機能装置を取付けてもよい。したがって、このような薬剤供給又は分配装置296は、手動又は自動的に作動させることができ、所望のように、所定容量の個々の部分を所定速度で分配させるように調整或いはプログラムすることができる。1998年5月16日出願された米国特許出願（薬剤供給モジュール）は、経皮カテーテルによる措置のための薬剤供給針を有する薬剤供給装置を教示している。この装置の細長い部分は、薬剤供給チューブの少なくとも1つの薬剤供給溝に収容するための単一又はマルチルーメンの可撓性シャフトを備えている。コネクタチューブが、カテーテルマウントを通して延び、薬剤導管に密封されている。薬剤導管は、カテーテルの細長いチューブ部分を通して、薬剤導管が刺通針に連結される細長い部分の遠位端に延びている。刺通針の端部分は、組織を突き刺し、薬剤又は他の化合物を供給するためのペベルカットエンド先端又は他の操作先端を有している。刺通針を有する薬剤供給導管は、装置の操作溝から挿入され、所望数の薬剤供給組織の部分の治療する。薬剤の流れは、リザーバから薬剤導管を通して連通され、装置の遠位先端からの刺通針の前進の後、刺通針から分配される。器具の操作溝を通る刺通針先端をもつ前進可能な薬剤導管を介して、組織に薬剤を供給することができる。

【0033】図15は、本発明の自動薬剤供給モジュール300を有する操作可能な薬剤供給カテーテルの別の実施の形態の典型的な概略図である。モジュール300により、使用者は、トリガに単一の手動「引張」又は握り力を加えることによって刺通針を延ばし、薬剤を分配することができる。薬剤供給カテーテル100の細長いカテーテルジャケット110は、少なくとも1つの薬剤供給装置を収容する単一又はマルチルーメンである。薬剤供給モジュール300は、アクチュエータ156の近位端に取付けられている。薬剤導管（図示せず）が、モジュール300から、細長いカテーテルジャケット110を通して、操作可能な薬剤供給装置の遠位先端に延びている。細長いカテーテルジャケット110は、単一ルーメン又はマルチルーメン押出品である。好ましい実施の形態では、（図2に示されるような）引張ケーブル122は、別個のルーメン内にある。かくして、機械的な操作装置は、薬剤導管から物理的に分離されており、汚染の危険性を最少にする。

【0034】かくして、液体、固体すなわち蒸気相薬

剤、溶液、又は他の薬剤の流れは、モジュール300から薬剤導管を介して連通され、装置100の遠位先端118から薬剤供給針101を前進させた後、薬剤供給針101を通して分配される。カテーテル装置100の細長いカテーテルジャケット110の遠位先端118は、アクチュエータ156によって延伸させることができる。図16は、左心室230内にある、本発明の操作可能な薬剤供給カテーテル100の典型的な斜視図である。上述のように、本発明は、ガイドカテーテル又は他のガイドシステムを使用して或いは使用せずに、左心室のような身体の部分に進めることができるカテーテルシステムに関するものである。ガイドカテーテルおよびガイドシステムは周知であり、本発明とともに使用することができ、脈管系へ、本発明の範囲内に含まれる。典型的には、尿管経への侵入は、大動脈から行われる。ガイドワイヤ（図示せず）が、左心室230内に位置決めされる。操作可能な薬剤供給カテーテル100は、ガイドワイヤ上を左心室230内に進められる。ガイドワイヤは、操作可能な薬剤供給カテーテルから引込まられ、機能装置が、操作可能な薬剤供給カテーテルと共に所定位置に進められる。

【0035】しかしながら、ガイドワイヤ又はガイドカテーテルを使用する必要はない。或いは、操作可能な薬剤供給カテーテル100の遠位先端118と変形可能な端部分106が、患者に挿入され、大動脈弓234を超えて延ばされ、大動脈弁236を通して左心室230内に入れられる。操作可能な薬剤供給カテーテル100は、所定表面238に隣接した所定位置（この場合には、心内膜の部分）に案内される。アクチュエータ156を回転させると、変形可能な端部分106が変形し、カテーテル100の細長いカテーテルジャケット110の寸法が僅かに変わるが、これは、本発明の相対移動補整機構によって補整される。さらに、壁接触検出システムが、壁接触および接触圧に関する情報を医師に提供する。かくして、操作可能な薬剤供給カテーテル100の変形可能な端部分106を連続的に変形させ、及び／又は、操作可能な薬剤供給カテーテル100を回転させ、薬剤供給装置又は他の機能装置を延ばし、薬剤を供給し或いは他の治療、透視、又は診断を行い、薬剤供給装置の遠位端又は他の機能装置を変形可能な端部分106内に引込むことによって、操作可能な薬剤供給カテーテル100は、心内膜のような組織の一連の個々の所定の治療箇所240を治療することができる。

【0036】本発明の機能装置は、操作可能な薬剤供給カテーテル内の1以上のルーメンを通して膨張可能な装置（例えば、高周波組織融触装置、マイクロ波カッター、超音波トランスミッター、機械的孔あけ装置、流体ジェット）を含む、身体の疾患した器官、組織、内部を治療し診断する装置を有している。さらに、補助薬剤供給装置、血液シール装置、クランプ、プッシュ等のような深

さ停止装置、透視装置、マーカー装置、並びに、他のハードウェア及び方法学の補助的使用も、本発明の範囲内と見なされる。操作可能な薬剤供給カテーテルの整列機構、又は先端整列機構、又は自動先端整列機構は、限定するわけではないが、回転可能な差動ねじ機構、ギア、カム機構のような相対移動補整機構である。

【0037】語「薬剤」は、限定するわけではないが、抗生物質、ワクチン、抗不整脈剤、成長因子、又は心臓に供給することができる他の薬剤のような機能調節剤、抗凝固拮抗剤、硫酸プロタミン、抗凝固剤、ヘパリン、抗繊維質溶解剤、アミカール（アミノカプロイック酸）、血小栓抑制剤、レオプロ（アブキシマブ）、トロンボリチック、アクチベース（アルテプラサ、TPA）、抗ヒスタミン剤、抗炎症剤、トラドール（ケトログラク・トクサミン）、免疫抑制剤、サンディム（シクロスポリン）、レセプタ拮抗剤、タガメット（シメチジン・ハイドロクロリド）、アドレナリン阻止剤、ミニプレス（アラゾジン・ハイドロクロリド）、アドレナリン刺激剤、アルドメット（メチルドパートHC1）、アルファ/ベータアドレナリン阻止剤、ノルモジン（ラベタロールHC1）、血管緊張変換酵素阻止剤、カボテン（カプトプリル）、血管緊張IIレセプタ拮抗剤、コザール（ロサルタン・ボタジミン）、抗不整脈剤グループI、ノルバース（シンピラミド・ホスフェート）、抗不整脈剤グループII、プレビブロック（エスモロール・ハイドロクロリド）、抗不整脈剤グループIII、コルダロン（アミオダロンHC1）、抗不整脈剤グループIV、カルジゼム（ジルチアゼムHC1）、ベータ阻止剤、インデラル（プロプラノロールHC1）、カルシウム溝阻止剤、プロカジパ（ニフェディピン）、ジウレチック、ブメックス（ブメタニド）、高血圧性緊急剤、ハイパーシュタット（ジアゾキシド）、血管形成剤、FGF-1、FGF-2、EGF、脈管内皮成長因子（VEGF）（症状発現前）、筋肉収縮剤、ラノキシ（ジゴキシン）、管動脈性薬剤、インドシン（インドメタシン・ナトリウム・トリハイドレート）、ロウオर्फシア誘導体および結合体、デュペレン（レセルビン・クロロチアジド）、血管拡張剤、ニトロシュタット（ニトログリセリン）、血管圧追剤、バソキシル、補助薬、キトリル（グラネセトロHC1）、アンドロゲン抑制剤、リュプロン（リュプロリド・アセテート）、抗生物質誘導体、ドクソルビン・ハイドロクロリド、アンチエストロゲン、ノルバックス（タモキシフェン・シトレート）、アンチメタボライト、ロフェノン-A（インターフェロン α -2a）、細胞毒素剤、タクソール、酵素抑制剤、ラズファルネキルトランスフェラーゼ抑制剤（病状発現前）、ホルモン、デポアプロバ（メドロキシアプロゲステロン・アセテート）、免疫調節剤、プロリユキ（アルデスリユキ）、望薬刺激誘導体、アルケラン（メルファランHC1）、光活性

又は光不活性化化合物のような光学的治療に使用される薬剤、及び／又は、洗浄や冷却を含む機能を実行し、他の応答、検出、分析、監視、透視、又は制御等を刺激するための他の材料を有する、身体で使用できる全ての薬剤と治療薬剤を含んでおり、前記溶液は、水、塩水、固体、半固体材料、およびカプセルや粒子、インプラント等を有する任意の形態のものを含んでいる。本発明は、液体、固体、半固体、時間放出形成物等の供給を含んでいる。骨に差し向けられ或いは半透過性サック、アイソトープ電池、本発明に範囲にも含まれる将来的な遺伝子治療剤に注入される薬剤のような、有用な治療薬剤があることが理解されるであろう。

【0038】体系的に得られる活性化合物は、体重当たりmgの薬剤で表される通常の治療手段を有している。薬剤を局部的に投与するとき治療学的に容認される薬剤の量は、目標治療領域のkg（例えば、器官の重量）当たりmgの薬剤として略すると、薬剤作用の毒性と機構を考慮して最適化される。特定の部位に供給される薬剤は、供給箇所での大きな局部濃度を達成する。最適な薬剤投与量は、薬剤を体系的にではなく局部的に投与したとき、それぞれに定められる。かくして、治療効果を得るために供給すべき所定薬剤の量は、（局部的と体系的の両方）の毒性レベル、薬剤作用の機構、薬剤クリアランス機構、薬剤拡散レベルを考慮して最適にしなければならない。本発明の原理を例示的な実施の形態で説明してきたが、本発明の原理から導き出すことなしに、本発明の実施において使用される構造、配置、比率、要素、材料、および成分、並びに特定の環境および作動条件に特に適合する多くの修正は、当業者には明白であろう。特許請求の範囲は、本発明の真正な精神と範囲のみによって限定される、このような修正を全て包含することを意図している。

【図面の簡単な説明】

【図1】アクチュエータおよび変形可能な端部分を有するハンドルを示した、本発明の操作可能な薬剤供給カテーテルの好ましい実施の形態の典型的な等角図である。

【図2】本発明の操作可能な薬剤供給カテーテルの好ましい実施の形態の変形可能な端部分およびアンカースリーブの典型的な部分切取り図である。

【図3】本発明の操作可能な薬剤供給カテーテルの別の好ましい実施の形態の変形可能な端部分およびアンカースリーブの典型的な部分切取り図である。

【図4】カテーテルの遠位先端と機能装置との自動整列を達成するため一体機能装置前進機構をもつ回転可能な相対移動補整機構を使用した、本発明の操作可能な薬剤供給カテーテルのハンドルの好ましい実施の形態の内部アセンブリの典型的な拡大図である。

【図5】非変形位置にあるカテーテルの遠位先端と機能装置との自動整列を達成するため一体機能装置前進機構をもつ回転可能な相対移動補整機構を使用した、本発明

の操作可能な薬剤供給カテーテルのハンドルの好ましい実施の形態の内部アセンブリの典型的な断面図である。

【図6】図5の拡大詳細図である。

【図7】変形位置にあるカテーテルの遠位先端と機能装置との自動整列を達成するため一体機能装置前進機構をもつ回転可能な相対移動補整機構を使用した、本発明の操作可能な薬剤供給カテーテルのハンドルの好ましい実施の形態の内部アセンブリの典型的な断面図である。

【図8】図7の拡大詳細図である。

【図9】本発明の方法の好ましい実施の形態を示した、本発明の操作可能な薬剤供給カテーテルの典型的な等角切り取り図である。

【図10】本発明の方法の好ましい実施の形態を示した、本発明の操作可能な薬剤供給カテーテルの典型的な等角切り取り図である。

【図11】自動整列を達成するための前進および変形要素を示した、回転可能な相対移動補整機構を使用したハンドルの第2の実施の形態の部分切り取り図である。

【図12】自動整列を達成するための一体前進機構をもつ一体の回転可能な差動ねじを使用したハンドルの図9～図11に示される実施の形態の変形の横断面図である。

【図13】図9～図12に示される薬剤供給装置のオー

リングシーリング部材の変形の横断面図である。

【図14】本発明の操作可能な薬剤供給カテーテルのハンドルの近位端に結合された薬剤供給装置の典型的な等角図である。

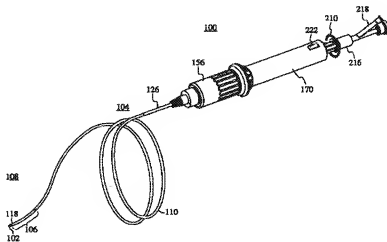
【図15】本発明の薬剤供給モジュールをもつ操作可能な薬剤供給カテーテルの別の実施の形態の典型的な等角図である。

【図16】左心室内にある本発明の操作可能な薬剤供給カテーテルの典型的な斜視図である。

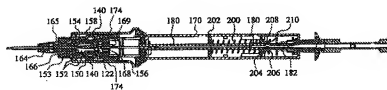
【符号の説明】

- 100 操作可能な薬剤供給カテーテル
- 102 機能装置
- 106 変形可能な端部分
- 110 カテーテルジャケット
- 112 アンカースリーブ
- 114 内部スリーブ
- 120 シム
- 122 引張ケーブル
- 150 変形アクチュエータ
- 154 内部変形ノブ
- 156 アクチュエータ
- 162 カテーテルベース
- 170 ハンドル

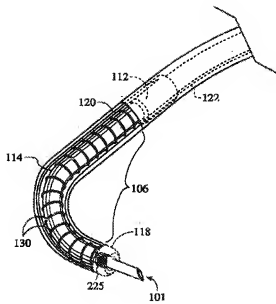
【図1】



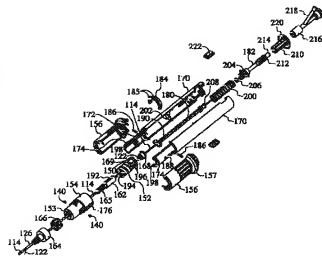
【図5】



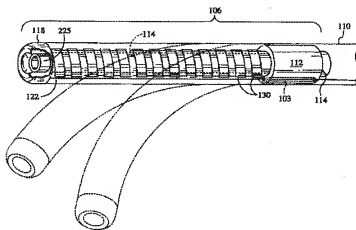
【図 2】



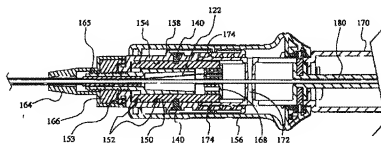
【図4】



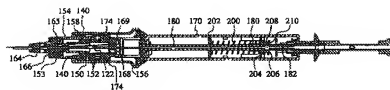
【図3】



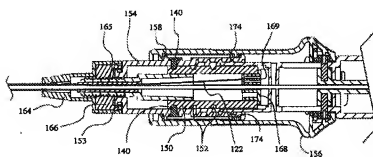
【図6】



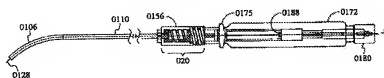
【図7】



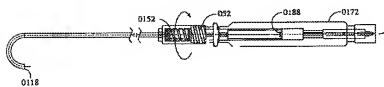
【図8】



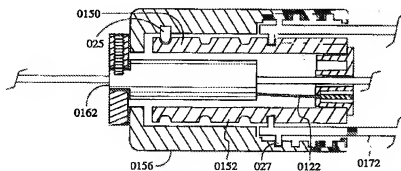
【図9】



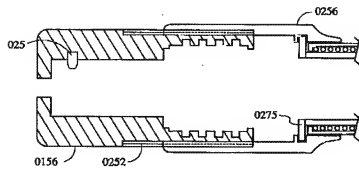
【図10】



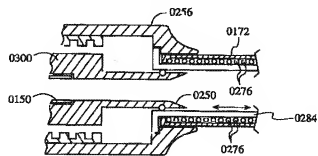
【図11】



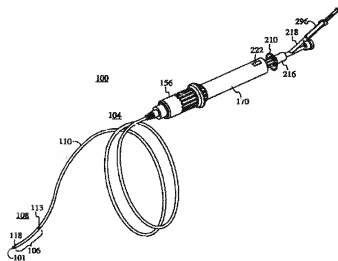
【図12】



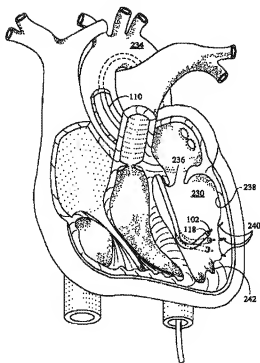
【図13】



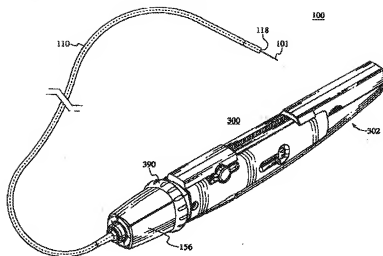
【図14】



【図16】



【図15】



フロントページの続き

(72)発明者 マイケル ホルゼウスキー
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州
 95054 サンタ クララ モンゴメリー
 ドライヴ 3310

(72)発明者 スチュアート デー ハーマン
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州
 94089 サニーヴェイル ウェッドル ド
 ライヴ 559

(72)発明者 リチャード エル マーラー
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州
 94089 サニーヴェイル ウェッドル ド
 ライヴ 559

(72)発明者 ダグラス マーフィー チュートリアン
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州
 94089 サニーヴェイル ウェッドル ド
 ライヴ 559

【 外国語明細書 】

Title: DRUG DELIVERY CATHETER WITH TIP ALIGNMENT

PRIORITY CLAIM

This Application claims the benefit of domestic priority under 35 U.S.C. section 119(e) from U.S. Provisional Application Serial No. 60/059,892 filed 09/24/97 entitled FIBER/CATHETER TIP ALIGNMENT, which is herein incorporated by reference in its entirety.

CROSS REFERENCE TO RELATED APPLICATIONS

This application is related to Application Serial No. _____, entitled "STEERABLE CATHETER WITH TIP ALIGNMENT AND SURFACE CONTACT DETECTOR", filed simultaneously with the present invention, and identified as Attorney Docket No. P-71.

FIELD OF INVENTION

The present invention relates generally to drug delivery catheters and catheter procedures involving functional devices. More particularly, the invention relates to a steerable drug delivery catheter and method of use, particularly adapted for percutaneous use. The distal tip of the catheter for guiding a drug delivery device or other functional device extendable therethrough, is deflectable in at least one given plane. The invention includes an automatic catheter tip alignment

system for maintaining constant relative positioning between the distal tip of the functional device and the distal tip of the steerable drug delivery catheter.

BACKGROUND OF INVENTION

The human heart is a muscular dual pump that beats continuously throughout life sending blood to the lungs and the rest of the body. The interior of the heart consists of four distinct chambers. The septum, a thick central muscular wall, divides the cavity into right and left halves. On the right side, the upper half is known as the right atrium. Deoxygenated blood from the rest of the body arrives in the right atrium via the vena cava, the blood is pumped across a one-way valve known as the tricuspid valve into the lower portion known as the right ventricle. From there the blood circulates to the lungs through the pulmonary valve via the pulmonary artery where it is oxygenated by circulation through the alveoli of the lungs (not shown). The blood returns via the pulmonary veins to the left atrium and flows through a second valve, the mitral valve into the left ventricle where it is pumped via the aorta to the rest of the body.

Much of the heart consists of a special type of muscle called myocardium. The myocardium requires a constant supply of oxygen and nutrients to allow it to contract and pump blood throughout the vasculature. The inner surfaces of the chambers of the heart are lined with a smooth membrane, the endocardium, and the entire heart is enclosed in a tough, membranous bag known as the pericardial sac.

Though the heart supplies blood to all other parts of the body, the heart itself has relatively little communication with the oxygenated blood supply. Thus, the two coronary arteries, the left coronary artery and the right coronary artery, arise from the aorta and encircle the heart muscle on either side "like a crown" to supply the heart itself with blood.

Heart disorders are a common cause of death in developed countries. They also impair the quality of life of millions of people and restrict activity by causing pain, breathlessness, fatigue, fainting spells and anxiety. The major cause of heart disease in developed countries is

impaired blood supply. The coronary arteries become narrowed due to atherosclerosis and part of the heart muscle is deprived of oxygen and other nutrients. The resulting ischemia or blockage can lead to angina pectoris, a pain in the chest, arms or jaw due to lack of oxygen to the heart's myocardium, infarction or tissue necrosis in myocardial tissue.

Techniques to supplement the flow of oxygenated blood directly from the left ventricle into the myocardial tissue have included needle acupuncture to create transmural channels (see below) and implantation of T-shaped tubes into the myocardium. Efforts to graft the omentum, parietal pericardium, or mediastinal fat to the surface of the heart had limited success. Others attempted to restore arterial flow by implanting the left internal mammary artery into the myocardium.

Modernly, coronary artery blockage can be relieved in a number of ways. Drug therapy, including nitrates, beta-blockers, and peripheral vasodilator drugs (to dilate the arteries) or thrombolytic drugs (to dissolve clots) can be very effective. If drug treatment fails, transluminal angioplasty is often indicated - the narrowed part of the artery, clogged with atherosclerotic plaque or other deposits, can be stretched apart by passing a balloon to the site and gently inflating it a certain degree. In the event drug therapy is ineffective or angioplasty is too risky (introduction of a balloon in an occluded artery can cause portions of the atherosclerotic material to become dislodged which may cause a total blockage at a point downstream of the subject occlusion, thereby requiring emergency procedures), the procedure known as coronary artery bypass grafting (CABG) is the most common and successful major heart operation performed, with over 500,000 procedures done annually in America alone. A length of vein is removed from another part of the body. The section of vein is first sewn to the aorta and then sewn onto a coronary artery at a place such that oxygenated blood can flow directly into the heart. CABG typically is performed in an open chest surgical procedure, although recent advances suggest minimally invasive surgery (MIS) techniques may also be used.

Other less intrusive treatments include angioplasty and the use of stents.

Another method of improving myocardial blood supply is called *myocardial revascularization*, the creation of channels in the myocardium of the heart (TMR), or creation of channels from the endocardium into myocardium (PTMR).

Percutaneous catheter procedures are typically less traumatic to the patient compared to surgical procedures and offers an alternative solution to persons who are not candidates for surgical procedures. Percutaneous procedures require the ability to steer a catheter apparatus through the vasculature and maneuver the apparatus at the selected site without the undue stress of a lengthy procedure.

U.S. Patent No. 5,190,050 issued Mar. 2, 1993 to Nitzsche teaches a steerable catheter with a handle and a tube, the distal tip of which may be selectively curved by controllably moving one of three flat, sandwiched shims relative to the others by manipulation of a handle portion.

U.S. Patent No. 5,358,479 issued Oct. 25, 1994 to Wilson, incorporated herein in its entirety by reference, teaches another steerable catheter with a handle and an inner tube, the apparatus having a single elongated, substantially flat shim spring mounted within the tip of the catheter tube, the shim having at least one transverse or lateral twist which causes the tip of the catheter tube to assume a desired curvature.

Drug therapies with angiogenic growth factors may expedite and/or augment collateral artery development. U.S. Patent No. 5,498,238 issued Mar. 12, 1996 to Shapland et al., discloses a method of simultaneous angioplasty and drug delivery to localized portions of arteries. The patent teaches the use of an expandable balloon end type catheter which can be filled with a drug-containing fluid and which is allowed to permeate through a semi-permeable membrane of the balloon-tip end and thereby be delivered directly to the surface of arteriosclerotic lesions on stenosed arteries.

A great deal of published scientific information concerning therapeutic agents is currently available on the internet. One company, Annual Reviews is located at <http://www.annurev.org>. A list of genetically engineered and/or naturally occurring drugs or other agents having

pharmacological , therapeutic, diagnostic or other utility is located at
<http://www.annurev.org/sup/im/im15/im15b.htm>. Additional scientific information is available at
<http://darwin.bio.uci.edu/~cehughes/index.html>.

Drug devices also include viewing devices for cardiac interventional procedures. U.S. Patent Nos. 4,784,133 issued Nov. 15, 1988 and 4,976,710 issued Dec. 11, 1990, both to Mackin, both teach of a flexible angioscope/bronchoscope device with an inflatable balloon structure for viewing intravasculture structures. These flexible catheter devices include a ported working channel for introduction of a working device and positioning of the working device at the viewing/treatment distal end.

U.S. Patent No. 4,350,148 issued Sep. 21, 1982 to Sivak, Jr. et al. also teaches of a drug injector device, in this case for treating esophageal varices. A flexible shafted endoscope has a conduit with distal ended needle is inserted in the endoscope's biopsy channel for effectuating the treatment.

Drug regulating injection mechanisms such as those shown in U.S. Patents Nos. 4,475,905 issued Oct. 9, 1984 to Himmelstrup, 5,468,233 issued Nov. 21, 1995 to Schraga and 5,697,916 issued Dec. 16, 1997 also to Schraga which teach of devices for regulating drug delivery using a syringe with mechanisms for controlling plunger operation for metered dosages.

U.S. Patent Nos. 4,702,260 issued Oct. 27, 1987 and 4,766,906 issued Aug. 30, 1988, both to Wang, teach bronchoscopic needle assemblies. The needle assemblies are especially adapted for safe and efficacious collection of biopsy samples.

U.S. Patent No. 5,554,114 issued Sep. 10, 1996 to Wallace et al. teaches an infusion device with preformed shape. An infusion guidewire or catheter is used for introduction of the device through a selected path in a patient's vascular system. An elongated tubular diffusion body lies at the distal end of an elongated tube, the diffusion portion having a plurality of infusion ports through which blood, drug, diagnostic agent or other material can be delivered to the particular site in the vascular system.

U.S. Patent No. 5,464,394 issued Nov. 7, 1995 to Miller et al. teaches a multilumen percutaneous angioplasty catheter which allows simultaneous irrigation and passage of an angioscope there through.

The use of superelastic and/or shape memory materials is widely known. Structure and Properties of Ti-Ni Alloys: Nitinol Devices & Components, Duerig et al., In Press, Titanium Handbook, ASM (1994) In general, binary compositions of Nickel (Ni) and Titanium (Ti), yield alloys with shape memory and superelastic properties. These alloys are commonly referred to as Ni-Ti, nitinol, and other industry names. Their precise physical and other properties of interest are extremely sensitive to the precise Ni/Ti ratio used. Generally, alloys with 49.0 to 50.7 atomic % of Ti are commercially available, with superelastic alloys in the range of 49.0 to 49.4%, and shape memory alloys in the range of 49.7 to 50.7%. Due to a rapid decrease in the ductility of the material, binary alloys with less than 49.4 at.% Ti are generally unstable. In general, those types of materials exhibit *hysteresis*, defined as a phenomenon exhibited by a system whose state depends on its previous history, and illustrated diagrammatically by the familiar upper and lower curves which meet at the ends and define an area under the curves. In the case of solid materials undergoing elastic hysteresis (as opposed to magnetic or electrical hysteresis), the curves are related to stress necessary to cause deformation or otherwise overcome existing stress in pre-stressed materials.

For the purposes of this disclosure, a distinction between *superelastic* materials and *shape memory* materials is made. *Superelasticity* refers to the highly exaggerated elasticity, or springback, observed in many Ni-Ti alloys deformed at a specific temperature. The function of the material in many of such cases is to store mechanical energy. Though limited to a rather small temperature range, these alloys can deliver over 15 times the elastic motion of a spring steel, i.e., withstand a force up to 15 times greater without permanent deformation. *Shape memory* materials will refer to those materials which can be deformed, but which will freely recover their original shapes during heating, often utilizing electrical resistivity, or which will develop a large recovery

stress when recovery is prevented. With regard to the present invention, it will be understood that the transition temperature of materials must, in general, be somewhat above body temperature.

Thus, there is a need to provide a steerable percutaneous drug delivery catheter which provides controlled catheter deflection for needle placement and alignment of the drug delivery and catheter tips.

ADVANTAGES AND SUMMARY OF INVENTION

Thus, it is an advantage of the present invention to provide a steerable drug delivery catheter and method of use for percutaneous and other intra-vascular procedures.

The present invention teaches a percutaneous drug delivery catheter comprising a catheter jacket having proximal and distal ends, and at least a first lumen, at least a first drug delivery device within the first lumen of the catheter jacket, the drug delivery device having proximal and distal ends, a deflection mechanism at the proximal end of the catheter jacket, the deflection mechanism operatively attached to a deflector device at the distal end of the catheter jacket, activation of the deflector device by movement of the deflection mechanism deflects the distal end of the catheter jacket and the drug delivery device therein, and a relative movement compensation mechanism for maintaining alignment between the catheter jacket and the drug delivery device whereby movement of the deflecting mechanism causes simultaneous compensating movement of the relative movement compensation mechanism.

It is a further advantage of the present invention to provide a catheter capable of being steered and deflected that can maintain tip alignment during deflection of the distal section of the catheter.

It is yet a further advantage of the present invention to provide a percutaneous steerable catheter which can be positioned securely into a selected position in the body.

Numerous other advantages and features of the present invention will become readily apparent from the following detailed description of the invention and the embodiments thereof, from the claims and from the accompanying drawings.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

FIG. 1 is a representative isometric view of a preferred embodiment of the steerable drug delivery catheter of the present invention showing a handle having an actuator and deflective end portion.

FIG. 2 is a representative partial cutaway view of the deflectable end portion and anchor sleeve of a preferred embodiment of the steerable drug delivery catheter system of the present invention.

FIG. 3 is a representative partial cutaway view of the deflectable end portion and anchor sleeve of another preferred embodiment of the steerable drug delivery catheter of the present invention.

FIG. 4 is a representative exploded view of the internal assembly of a preferred embodiment of the handle of the steerable drug delivery catheter of the present invention using a rotatable relative movement compensation mechanism with an integrated functional device advance mechanism for achieving auto-alignment of the distal tip of the catheter and functional device.

FIG. 5A is a representative sectional view of a preferred embodiment of the handle of the steerable drug delivery catheter of the present invention using a rotatable relative movement compensation mechanism with an integrated functional device advance mechanism for achieving auto-alignment of the distal tip of the catheter and functional device in an un-deflected position.

FIG. 5AA is an enlarged view of detail 5A.

FIG. 5B is a representative section view of a preferred embodiment of the handle of the steerable drug delivery catheter of the present invention using a rotatable relative movement

compensation mechanism with an integrated functional device advance mechanism for achieving auto-alignment of the distal tip of the catheter and functional device in a deflected position.

FIG. 5BB is an enlarged view of detail 5B.

FIGS. 6A and 6B are representative isometric cutaway views of the steerable drug delivery catheter of the present invention illustrating a preferred embodiment of the method of the present invention.

FIG. 6D is a partial cut-away view of a second embodiment of the handle using a rotatable relative movement compensation mechanism showing advance and deflection components for achieving auto-alignment.

FIG. 6E is a cross-sectional view of a variation of the embodiment shown in FIGS. 6D-E and 6A of the handle device using an integrated rotatable differential screw with an integrated advance mechanism for achieving auto-alignment.

FIG. 6F is a cross-sectional view of a variation of an O-ring sealing member for the drug delivery device for the design shown in FIGS. 6D-E.

FIG. 7 is a representative isometric view of a drug delivery apparatus coupled to the proximal end of the handle of the steerable drug delivery catheter of the present invention.

FIG. 8 is a representative isometric view of an alternative embodiment the steerable drug delivery catheter of the present invention with a drug delivery module.

FIG. 9 is a representative perspective view of the steerable drug delivery catheter of the present invention within the left ventricle.

DETAILED DESCRIPTION

FIG. 1 is a representative isometric view of a preferred embodiment of the steerable drug delivery catheter 100 of the present invention showing a handle having an actuator 156 and deflective end portion 106 with the distal tip of a functional device 102. A preferred embodiment

of the catheter 100 has a handle 170 at its proximal end 104 and a controllably deflectable end portion 106 at its distal end 108. The deflectable end portion 106 is more flexible than the elongated catheter jacket 110, allowing the deflectable end portion 106 to develop a controlled bend with a small radius of curvature.

Components for effectuating multiple degrees of freedom of the distal tip of the catheter as well as other features for steerable catheter systems are disclosed in U.S. Patent Application S.N. 08/833,352 entitled STEERABLE CATHETER by Giba et al. filed April 4, 1997, which is hereby incorporated by reference in its entirety.

FIG. 2 is a representative partial cutaway view of the deflectable end portion 106 and anchor sleeve 112 of a preferred embodiment of the steerable drug delivery catheter 100 of the present invention. As will be understood by the drawings and description herein, the curvature in the deflectable end portion 106 of the inner tube 114 can be deflected as desired. The helical coil spring 130 can be constructed with varying degrees of flexibility, and with any number of coils, such that the curvature can be moved closer to the catheter tip 118 of the inner tube 114 or closer to the anchor sleeve 112. As will be understood, increasing the tension in pull cable 122, attached at a location near the catheter tip 118, by retraction thereof will cause deflection of the catheter tip 118 and the deflectable end portion 106 in a direction essentially out of, and into and toward a position perpendicular to the plane of the shim 120. Continued retraction of the pull cable 122 will cause continued deflection of the catheter tip 118 and deflection of end portion 106 of the steerable drug delivery catheter, with useful ranges of deflection between about 0 and about 180 degrees (U shape) to about 270 degrees (pig-tail shape), or more or less depending upon construction. Drug delivery needle 101 is shown extended from the distal tip of the catheter 118.

FIG. 3 is a representative partial cutaway view of the deflectable end portion 106 and anchor sleeve 112 of another preferred embodiment of the steerable drug delivery catheter 100 of the present invention. Pull cable 122 is attached at a location near the tip 118 and extends through pull cable guide 103. The deflectable end portion 106 is made out of a softer material

than the proximal shaft catheter jacket 110. As the pull cable 122 is pulled, a force is applied to the catheter tip 118 resulting in tip deflection as shown in the phantom views. This design relies upon the flexibility of the spring 130 to provide the necessary return force instead of a shim as in the design shown in FIG. 2. The spring 130 in any of these figures may be made of various materials known to those of skill in the art including, but not limited to, stainless steel, tungsten, or even partially or completely constructed of one or more superelastic and/or shape memory materials. Cross section of wire of the spring may be for example, oval, round, rectangular or flat ribbon.

FIG. 4 is a representative exploded view of the internal assembly of a preferred embodiment of the handle of the steerable drug delivery catheter of the present invention using a rotatable relative movement compensation mechanism with an integrated functional device advance mechanism for achieving auto-alignment of the distal tip of the catheter and functional device.

FIG. 5A is a representative sectional view of a preferred embodiment of the handle of the steerable drug delivery catheter of the present invention using a rotatable relative movement compensation mechanism with an integrated functional device advance mechanism for achieving auto-alignment of the distal end of the catheter and functional device. FIG. 5AA is an enlarged view of detail 5A.

FIG. 5B is a representative section view of a preferred embodiment of the handle of the steerable drug delivery catheter of the present invention using a rotatable relative movement compensation mechanism with an integrated functional device advance mechanism for achieving auto-alignment of the distal end of the catheter and functional device in a deflected position. FIG. 5BB is an enlarged view of detail 5B.

As seen in FIGS. 4 and 5 outer catheter jacket 110 terminates at its proximal end 126 and is coupled to catheter base 162. Proximal hub 166 is contained within the catheter boot 164 and threads over inside stepped and threaded portion 165 of catheter base 162. The proximal hub 166

is coupled to a distal flange portion 153 of inner deflection knob 154. Deflection actuator 150 slides over catheter base 162 and has an external helical grooved portion 152 located distally on the deflection actuator 150. Two pins 140 attached to inner deflection knob 154 engage helical groove 152, thus rotation of inner deflection knob 154 about deflection actuator 150 translates into linear motion between inner deflection knob 154 and deflection actuator 150. An actuator 156 (shown in two sections in FIG. 5) couples radially around the inner deflection knob 154 and translates linearly with respect to inner deflection knob 154. The actuator 156 engages inner deflection knob 154 at flange 158.

The inner tube 114 is attached to handle 170 at coupling point 172. A distal external, helical rib or thread 174 on the handle 170 fits into and acts in cooperation with an operatively pitched and contoured internal helical slot or groove 176 located proximally on the inner deflection knob 154. The inner tube 114 continues proximally, sliding through a front tube 180 and terminates within a back tube 182. A bushing 184 is mounted on bushing pins 186 which extend through longitudinal slots 188 located distally within handle 170 and extend into pin seats 190 located distally on front tube 180. Thus, as the front tube 180 is moved linearly with respect to the handle 170, the bushing pins 186 move linearly within slots 188.

Relative motion between the front tube 180 and the handle 170 is limited to linear motion; there is no rotational motion between the front tube 180 and the handle 170 as such is prevented by the bushing pins 186 which only slide linearly in slots 188. Similarly, axially and longitudinally extending ribs or keys 192 located proximally and externally on catheter base 162 slide linearly within correspondingly shaped linear grooves 194 located internally and distally on deflection actuator 150 opposite the external helical groove 152, thus preventing rotational motion as between the catheter base 162 and the deflection actuator 150. Finally, axially and longitudinally extending ribs or keys 196 located proximally and externally on deflection actuator 150 slide linearly within correspondingly shaped linear grooves 198 located internally and

distally on handle 170 at a point distal to slots 188, thus preventing rotational motion as between the deflection actuator 150 and the handle 170.

Pull cable 122, such as shown in FIGS. 2 and 3, extends proximally from the catheter tip 118 through the catheter base 162 and through the deflection actuator 150, and terminates at pull cable stop 168. Pull cable 122 biases pull cable stop 168 against the proximal end 169 of deflection actuator 150.

The actuator 156 rotates around the bushing 184 and the entire assembly including the actuator 156, the bushing 184, bushing pins 186 seated in the front tube 180 along with the front tube 180, back tube 182 and proximal assembly all translate linearly. Additionally, as the actuator 156 is rotated about a central axis, the inner deflection knob 154 is co-operatively and simultaneously similarly rotated thus effectuating linear translation of deflection actuator 150 and thereby increasing tension in pull cable 122. To prevent the contractive forces on the pull cable 122 which deflect the catheter 100 and translate into counter-rotational forces on the actuator 156 from actually causing the assembly to essentially "unwind", therefore, bushing 184 is constructed with several detents 185 which compress between actuator 156 and handle 170 distally. In a preferred embodiment of the bushing 184, therefore, the resilient detents 185 are distributed around the bushing 184 so as to engage one or more correspondingly shaped grooves, indentations within the proximal flange 157 on actuator 156.

Therefore, as the actuator 156 is rotated in a first direction so as to cause deflection of the deflectable portion 106 of the catheter 100, engagement of the detents 185 of the bushing 184 within the proximal flange 157 of the actuator 156 provides an indexed mechanism, which allows a tactile response by the physician so as to control or at least be aware of the degree of deflection caused by said rotation of the actuator 156. Furthermore, engagement of the detents 185 of the bushing 184 within the proximal flange 157 of the actuator 156 prevents uncontrolled counter-rotation caused by the above described contractive forces developed in the pull cable 122 of the deflected catheter 100. Upon intentional counter-rotation by the physician, resilient detents 185

deform and allow rotation of the actuator 156 as desired. Thus, bushing 184 is designed with resilient detents 185 which provide directionality, i.e., they provide a certain degree of resistant to rotational forces on the actuator 156 intended to deflect the catheter 100 but provide an increased resistance to counter rotational forces, thereby providing an indexed mechanism with tactile response upon rotation in either direction.

The handle 170 retains a portion of the back tube 182, the back tube 182 slidable through the handle 170 and biased proximally by spring member 200; the spring member 200 is retained between standing rib member 202 extending internally from handle 170 and distal flange 204 on back tube 182. A sealing member 206 is placed between a proximal flange 208 on the front tube 180 and the distal flange 204 on the back tube 182. A depth stop 210 is threaded onto external helical threads 212 of back tube 182 extending proximally from handle 170. A Luer fitting 214 or other suitable coupling and sealing device is useful for coupling a Touhy-Borst type fitting 216 to the back tube 182. A drug delivery device may be coupled securely to the Touhy-Borst type fitting 216 and be advanced through the back tube 182 and into the inner tube 114. A saline flush, drug solution, visualization or other therapeutic agent containing fluid can be provided to the steerable drug delivery catheter via one branched arm 218 of fitting 216. In a preferred embodiment, it will be understood that any back-flow preventer, check valve, blood seal, etc. with the necessary operative function and suitability can be employed elsewhere on the steerable drug delivery catheter 100 and will be included within the scope of the present invention.

During a percutaneous procedure using a steerable drug delivery catheter as shown in FIG. 1, maintaining alignment between the tip of the drug delivery device 101 and catheter tip 118 is preferred for controlling advance of the drug delivery device.

FIGS. 6A and 6B show an automatic tip alignment mechanism for a steerable drug delivery catheter system using a differential screw mechanism or relative movement compensation mechanism 020 within deflection knob 0156. The differential screw member within the knob 0156 has two differing thread pitches where threads 0152 effectuate tip deflection

and threads 052 effectuate tip alignment compensation. When the deflection knob 0156 is turned, a corresponding advancement or retraction of the catheter's outer jacket occurs causing handle section 0172 to move in relation to the proximal region of center or inner tube 0114 and the drug delivery device thereby maintaining drug delivery device alignment. FIGS 6A and 6B show the sequential deflection of the distal tip section as the deflection knob 0156 is turned. FIG. 6A shows the catheter: distal section 0106 out advance, FIG. 6B shows the distal section 0106 deflected and FIG. 6C shows the distal section 0106 deflected with advancement of the drug delivery needle 101. The diaphragm valve 0188 acts as a seal component to prevent saline solution, if used, from being emitted from the handle while still allowing translation of the drug delivery device. A drug delivery is inserted into the inner tube 0114 and the distal tip 0101 of the drug delivery device and catheter tip 0118 (as shown in FIG. 1) are adjusted and aligned manually prior to use. As the deflectable tip section 0106 is deflected as shown in FIG. 6B, the differential screw in deflection knob 0156 causes relative motion of the catheter jacket 0110 and handle 0172 that is attached to the advance mechanism thereby maintaining the alignment between the drug delivery device distal tip 0101 and catheter tip 0118 with the improved auto-alignment knob incorporated in the handle 0172.

FIG. 6D shows a cross-sectional view of the deflection knob 0156 with the catheter base 0162. The threads 0152 for effectuating deflection of the catheter's distal end 0118 are engaged by a pin 025 attached to the deflection knob 0156. The tip alignment compensation threads 052 inside proximal section of the deflection knob 0156 are engaged by another pin 027 attached to the deflection housing tube 0150. The pull wire 0122 is attached at a stop connected to the deflection housing tube 0150. When the deflection knob 0156 is turned, the deflection housing tube 0150 translates over the catheter base 0162. The threads create linear translation compensation of the drug delivery distal tip 0101 as the catheter tip 0118 is deflected.

FIG. 6E is a cross-sectional view of a variation of the embodiment shown in FIGS 6A, 6B and 6D using an integrated rotatable differential screw mechanism in deflection knob 0156

that further includes an integrated advance component thereby allowing a physician to maintain hand placement while adjusting the amount of deflection by knob 0156 or while advancing. The design shown in FIG.6E in cross-section further includes an advance annular knob 0256 that slides over and rotates with the deflection knob 0156. This sliding aspect is achieved by longitudinal slots 0252 in the outer surface of the deflection knob 0156 and corresponding longitudinal slots in the annular knob 0256. The advance annular knob 0256 replaces the advance knob 0175 shown in FIGS 6A, B and D above. Rotation of the advance knob 0256 rotates the deflection knob 0156. Linear advancement of the advance knob 0256 alone without rotation of the deflection knob 0156 advances without tip deflection due to the longitudinal slots 0252 in the deflection knob 0156 guiding longitudinal slots in the advance knob 0256. Advancement is achieved through a advance collar 0275 that is attached to the advance slider. The advance knob 0256 has a return spring 0276.

FIG. 6F is a cross-sectional view of an alternate design for the functional requirements of the diaphragm valve 0188 sealing device for use with the catheter handle concepts shown in FIGS 6A, B, D and E. The sealing device is an O-ring 0250 that is disposed about a central member 0300 where the drug delivery device translates within the central member 0300. This central member 0300 is attached to the deflection housing tube 0150. An annular extension member 0284 is attached to the advance slider 0184 shown in FIG. 6B and slides along on the external side of O-ring 0250 to maintain the fluid seal. An equivalent sealing member of O-ring 0250 is a quad seal. The O-ring seal operates comparable to a "syringe" type device.

The following description of the mechanical operation of the steerable drug delivery catheter 100 of the present invention is intended for illustrative purposes only, and is not to be construed in any way as limiting the scope of subject matter claimed herein. Reference is made to all of the figures.

As described above, the steerable drug delivery catheter of the present invention has a tip deflection mechanism as well as a functional device tip alignment mechanism. With regard to

FIGS. 4 and 6A-6B, rotation of the actuator 156 in a clockwise direction, i.e., as viewed from a proximal end, will effect corresponding rotation of inner deflection knob 154. Since the actuator 156 and inner deflection knob 154 are rotated relative to the handle 170, and the catheter base 162 is keyed to the deflection actuator 150 by ribs 192 engaging grooves 194 along with the deflection actuator 150 being keyed to the handle 170 by ribs 196 sliding into grooves 198 thereby preventing rotational motion as between the handle 170, the deflection actuator 150 and the catheter base 162, said clockwise rotation will cause proximal translation of deflection actuator 150 by pins 140 riding in helical groove 152, as deflection actuator 150 is moved linearly in a proximal direction, tension in the pull cable 122 acts on the distal tip 118 of the steerable drug delivery catheter 100 and causes deflection thereof.

Operation of the automatic functional device tip alignment mechanism is based on a screw thread pitch differential. Without the tip alignment feature of the present invention as deflection of the deflectable portion 106 of the steerable drug delivery catheter 100 occurs the orientation of the distal tip 118 of the catheter 100 and the distal tip 102 of the functional device would be modified such that any pre-existing alignment would be lost. The cause of this loss of alignment between the distal tip 118 of the catheter 100 and the distal tip 102 of the functional device upon deflection of the deflectable portion 106 is caused by retraction of the pull cable 122, causing an apparent change in the length of the elongated catheter jacket 110 and a displacement of any pre-existing alignment between the distal tip 118 of the catheter 100 and the distal tip 102 of the functional device.

Therefore, to compensate for these alignment disrupting forces, screw threads having a differential in pitch size are used. With reference to the drawings, as mentioned above, deflection of the deflectable portion 106 of the catheter 100 is caused by clockwise rotation of the actuator 156 and inner deflection knob 154. Said clockwise rotational motion of actuator 156 and inner deflection knob 154 causes distal linear translation of inner deflection knob 154, proximal hub 166 and catheter base 164 thereby causing compression of the outer catheter jacket 110 and

proximal linear translation of deflection actuator 150 and pull cable stop 168 thereby increasing tension in pull cable 122 and causing deflection of the deflecting portion 106. Simultaneously, as will be apparent by an inspection of the drawings, as inner deflection knob 154 is rotated clockwise by actuator 156, external helical thread 174 on the handle 170 engaged by internal helical groove 176 within inner deflection knob 154 causes simultaneous translation of the handle 170, thus slightly moving the drug delivery device and thereby compensating for the effective change in length of the outer catheter jacket 110 by maintaining alignment between the distal tip 118 of the catheter 100 and the distal end of the drug delivery device.

In the case of a percutaneous procedure, intervention occurs when a functional device is advanced through the inner tube 114 of the steerable drug delivery catheter and into the patient. Advance is effected in one of two ways - by manually urging in a distal direction either back flange 220 of depth stop 210 or actuator 156. In either case, the functional device being held firmly in place at the proximal end by Touhy-Borst type fitting 216 advances distally along with the back tube 182 and the front tube 180, both sliding over the inner tube 114, the bushing pins 186 extending from the pin seats 190 in the front tube 180 contained by and riding within the slots 188 located distally on the handle 170, thus placing the spring 200 into increased compression. Retraction of the drug delivery device decreases the compressive forces on the spring 200.

In a preferred embodiment of the steerable drug delivery catheter of the present invention, access port cover plate 222, as shown in FIGS. 1 and 4 can be removed and any operative device, electrical contacts such as thin coaxial or other electrical traces, leads, conductors, etc. can lead through at least the outer catheter sheath and be utilized at any of various positions on the handle 170, elongated portion 110 or distal tip 118 of the steerable drug delivery catheter 100 of the present invention. In particular, the distal tip 118 can be provided with a positioning sensor or visualization device, for providing any of various signals from any of various types of sensor or analyzer equipment, such as the ultrasound ranging methods and

devices shown and described in U.S. Patent Application Serial No. 08/852,977 filed 05/07/97 entitled ULTRASOUND DEVICE FOR AXIAL RANGING which is hereby incorporated herein by reference in its entirety. In a preferred embodiment, an annular ultrasound transducer is positioned distally on the distal tip 118 to transmit ultrasound signals substantially perpendicular to tissue, the transducer further receiving returning signals from the tissue to be treated.

FIG. 7 is a representative isometric view of an alternate embodiment of the present invention with a drug delivery apparatus 296 coupled to the proximal end 104 and a drug delivery needle 101 extending beyond the distal end of the steerable drug delivery catheter 100 of the present invention. As shown, other tools or functional devices may be attached to the handle 170 of the steerable drug delivery catheter 100 of the present invention for operation through the inner tube 114 in addition to the drug delivery or dispensing apparatus 296. It will be understood, therefore, that such drug delivery or dispensing apparatus 296 can be manually or automatically activated, can be adjustable or programmable to dispense individual aliquots of a predetermined volume, at a predetermined or specified rate, as desired.

In co-pending application serial no. _____, entitled DRUG DELIVERY MODULE, filed May 16, 1998, and hereby incorporated by reference in its entirety, teaches a drug delivery device with a drug delivery needle for percutaneous catheter based procedures. The elongated portion of the device comprises a single or multi-lumen flexible shaft for containing at least one drug delivery channel in a drug delivery tube. A connector tube extends through a catheter mount and is sealed to a drug conduit. The drug conduit extends through elongated tubular portion of the catheter to the distal tip of the elongated portion where the drug conduit connects to a piercing needle. The piercing needle end portion has a bevel cut end tip or other operable tip for piercing tissue and delivering drug or other compound there through. The drug delivery conduit with piercing needle is inserted through the working channel of the device to treat the desired number of drug delivery tissue sites. The drug flow is communicated from a reservoir through drug conduit and is dispensed through piercing needle subsequent to advance of

piercing needle through the distal tip of device. Drugs can be delivered to tissue via advanceable drug conduits with piercing needle tips which pass through a working channel of the instrument.

FIG. 8 is a representative view of an alternate embodiment of a steerable drug delivery catheter 100 incorporating an automated drug delivery module 300 of the present invention. The module 300 enables a user to both extend a piercing needle and dispense drug or other agent there through, with a single, manual "draw" or squeeze force applied to a trigger.

The elongated catheter jacket 110 of the drug delivery catheter 100 is a single or multi-lumen containing at least one drug delivery device.

The drug delivery module 300 is attached to the proximal end of the actuator 156. A drug conduit (not shown) extends from module 300 through the elongated catheter jacket 110 to the distal tip of the steerable drug delivery catheter.

It will be understood that elongated catheter jacket 110 may comprise a single lumen or multi-lumen extrusion. In a preferred embodiment, the pull cable 122 (as shown in FIG. 2) is in a separate lumen. Thus, the mechanical steering mechanism is physically separated from the drug conduit thus minimizing the risk of contamination.

Thus, flow of liquid, solid or vapor phase drug, solution or other agent or compound is communicated from the module 300 through the drug conduit and is dispensed through drug delivery needle 101 subsequent to advance of drug delivery needle 101 through the distal tip 118 of device 100. The distal tip 118 of elongated catheter jacket 110 of catheter device 100 can be oriented by actuator 156.

FIG. 9 is a representative perspective view of the steerable drug delivery catheter 100 of the present invention within the left ventricle 230. As indicated above and with regard to the figures, the present invention is directed to catheter systems which are guided into and through parts of the body, such as into the left ventricle, with and without the use of a guide catheter or other guide system. Guide catheter and guidance systems are well known and may be used with the present invention, and therefore are included within the scope of this invention. Typically,

entry into the vasculature is made through the femoral artery. A guide wire (not shown) is positioned within the left ventricle 230. The steerable drug delivery catheter 100 is advanced over the guide wire and into the left ventricle 230. The guide wire is retracted out of the steerable drug delivery catheter and the functional device is advanced into position with the steerable drug delivery catheter.

However, a guide wire or guide catheter need not be used. Alternatively, the distal tip 118 and deflectable end portion 106 of the steerable drug delivery catheter 100 is inserted into the patient, extended over the aortic arch 234 and prolapsed through the aortic valve 236 into the left ventricle 230. The steerable drug delivery catheter 100 can be guided into a selected position adjacent a selected surface 238, in this case a portion of endocardium. As the actuator 156 is rotated, deflection of the deflectable portion 106 results in slight modification of the dimension of the elongated catheter jacket 110 of the catheter 100, the modification compensated for by the relative movement compensation mechanism of the present invention. Furthermore, a wall contact detection system provides wall contact and contact pressure information to the physician.

Thus, by sequential deflection the deflectable end portion 106 of the steerable drug delivery catheter 100 and/or by rotation of the steerable drug delivery catheter 100, extending the distal end of a drug delivery device or other functional device there through, delivering drugs or performing other therapy, visualization or diagnostic, and retracting the distal end of the drug delivery device or other functional device back into the deflectable end portion 106, the steerable drug delivery catheter 100 can treat a series of individual, selected treatment points 240 of tissue such as endocardium.

The functional device or devices of the present invention includes those devices for treatment and diagnosis of affected organs, tissues or interiors or interior surfaces of the body, including devices configurable and extendable through one or more lumens within a steerable drug delivery catheter, for example, radio frequency tissue ablation devices, microwave cutters, ultrasound transmitters, mechanical coring devices, fluid jets.

Furthermore, adjunct use of ancillary drug delivery apparatus, blood seal device, depth stop apparatus such as clamps, bushings, etc., visualization device, marker device as well as other hardware and methodology will be considered within the scope of the present invention.

The alignment mechanism or tip alignment mechanism or automatic tip alignment mechanism of the steerable drug delivery catheter can be any relative movement compensation mechanism, including, but not limited to, a screw mechanism, for example, a rotatable differential screw mechanism, gear, camming or threaded mechanism.

For the purposes of the present invention and disclosure herein, the term "drug" or "drugs" includes any and all drugs or therapeutic agents including, but not limited to, antibiotics, vaccines, function regulators, for example, antiarrhythmic drugs, growth factors or other drugs or compounds that can be delivered to the heart, anticoagulant antagonists, Protamine Sulfate, anticoagulants, Heparin, antifibrinolytic, Amicar (aminocaproic acid), platelet inhibitors, ReoPro (abciximab), thrombolytics, Activase (alteplase, TPA), antihistamines, anti-inflammatory agents, Toradol (ketorolac tromethamine), immuno-suppressives, Sandimmune (cyclosporin), receptor antagonists, Tagamet (cimetidine hydrochloride), adrenergic blockers, Minipress (prazosin hydrochloride), adrenergic stimulants, Aldomet (methyldopate HCl), alpha/beta adrenergic blockers, Normodyne (labetalol HCl), angiotensin converting enzyme inhibitors, Capoten (captopril), angiotensin II receptor antagonists, Cozaar (losartan potassium), antiarrhythmics Group I, Norpace (disopyramide phosphate), antiarrhythmics Group II, Brevibloc (esmolol hydrochloride), antiarrhythmics Group III, Cordarone (amiodarone HCl), antiarrhythmics Group IV, Cardizem (diltiazem HCl), beta blockers, Inderal (propranolol HCl), calcium channel blockers, Procardia (nifedipine), diuretics, Bumex (bumetanide), hypertensive emergency agents, Hyperstat (diazoxide), angiogenic agents, FGF-1, FGF-2, EGF, Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF) (preclinical), inotropic agents, Lanoxin (digoxin), patent ductus arteriosus therapy, Indocin (indomethacin sodium trihydrate), Rauwolfia derivatives and combinations, Diupres (reserpine-chlorothiazide), vasodilators, Nitrostat (nitroglycerin), vasopressors, Vasoxyl,

adjuncts, Kytril (granisetron HCl), androgen inhibitors, Lupron (leuprolide acetate), antibiotic derivatives, Doxorubicin Hydrochloride, antiestrogen, Nolvadex (tamoxifen citrate), antimeaiabolites, Roferon-A (interferon alfa-2a), cytotoxic agents, Taxol, enzyme inhibitors, Ras farnesyl-transferase inhibitor (preclinical), hormones, Depo-Provera (medroxy-progesterone acetate), immuno-modulators, Proleukin (aldesleukin), nitrogen mustard derivatives, Alkeran (melphalan HCl), agents used in photodynamic therapy, such as photo-active or photo-labile compounds, and/or other materials for performing functions including flushing and cooling, stimulating other responses, detection, analysis, monitoring, visualization or control, etc., said solutions comprising waters, saline and the like, solid and semi-solid materials, and in any forms including capsules and granules, implants, etc. The present invention includes the delivery of liquid, solid or semi-solid, time release formulations, etc. It will be understood that there are additional drugs or therapeutic agents which may become useful, such as agents directed at bone or implanted in semi-permeable sacs, radioisotopes, and future gene therapies.

Active compounds which are given systemically have a normal therapeutic window which can be expressed as mg of drug per kg of body weight. The amount of agent which is therapeutically acceptable when administering a drug locally can be approximated as mg of drug per kg of target treatment area (e.g. organ weight), optimized accordingly with consideration of toxicity and mechanism of drug action. Agents delivered to a specific site can achieve high local concentrations at the delivery point. Optimal drug dose may scale differently when the drug is administered locally rather than systemically. Thus, the amount of a given agent that should be delivered in order to achieve a therapeutic effect must be optimized accordingly with consideration of toxicity levels (both locally and systemically), mechanism of drug action, drug clearance mechanisms, and drug diffusion levels.

While the principles of the invention have been made clear in illustrative embodiments, there will be immediately obvious to those skilled in the art many modifications of structure, arrangement, proportions, the elements, materials, and components used in the practice of the

invention, and otherwise, which are particularly adapted to specific environments and operative requirements without departing from those principles. The appended claims are intended to cover and embrace any and all such modifications, with the limits only of the true spirit and scope of the invention.

We claim:

1. A percutaneous drug delivery catheter comprising:
 - a catheter jacket, having proximal and distal ends, and at least a first lumen;
 - at least a first drug delivery device within the first lumen of the catheter jacket, the first drug delivery device having proximal and distal ends;
 - a deflection mechanism at the proximal end of the catheter, the deflection mechanism operatively attached to a deflector device at the distal end of the catheter jacket, activation of the deflector device by movement of the deflection mechanism deflects the distal end of the catheter jacket and the drug delivery device therein; and
 - a relative movement compensation mechanism for maintaining alignment between the catheter jacket and the drug delivery device whereby movement of the deflection mechanism causes simultaneous movement of the relative movement compensation mechanism.
2. The catheter of claim 1 wherein the relative movement compensation mechanism comprises a groove portion on a deflection actuator which cooperates with a set of thread pins attached to a rotatable inner deflection knob, said inner deflection knob operatively coupled to the outer catheter jacket.
3. The catheter of claim 2 wherein the deflection mechanism comprises a thread portion on a handle which cooperates with a groove portion on the inner deflection knob.
4. The catheter of claim 3 further comprises a mechanism for limiting the rotational movement within the catheter including one or more detent members extending outward from a bushing member and engaging an actuator, radially coupled to the inner deflection knob.
5. The catheter of claim 4 wherein the clockwise rotation of the actuator effects corresponding rotation of the inner deflection knob and relative rotation of the handle and with the counter clockwise-rotation of the actuator the detent members deform and allow rotation of the actuator.
6. The catheter of claim 5 wherein the drug delivery device is attached to a coupling device and within an inner tube, said inner tube attached to the handle.
7. The catheter of claim 6 wherein the first drug delivery device is advanceable within the inner tube.
8. The catheter of claim 6 wherein the coupling device is branched with at least a first and second arm, the first drug delivery device is coupled through the first arm and a second drug delivery device is coupled through the second arm of the coupling device.

9. The catheter of claim 6 wherein the distal end of the drug delivery device comprises a drug delivery needle.
10. The catheter of claim 9 further comprises an automated drug delivery module, attached to the actuator, enabling extension of the piercing needle and dispensing of at least one therapeutic agent there through.
11. The catheter of claim 10 wherein the drug delivery device is attached to a fluid reservoir.
12. The catheter of claim 11 wherein the fluid reservoir contains at least one therapeutic agent.
13. The catheter of claim 12 wherein the therapeutic agent is an angiogenesis agent.
14. The catheter of claim 12 wherein the fluid reservoir contains saline.
15. The catheter of claim 1 further comprises an operative device.
16. The catheter of claim 15 wherein the operative device is an ultrasound ranging device.
17. The catheter of claim 4 further comprises a depth stop threaded to external helical threads of a back tube, slidably disposed in the handle.
18. The catheter of claim 4 further comprises a sealing member between the back tube and a front tube.
19. The catheter of claim 4 wherein the deflection device comprises a pull cable, having proximal and distal ends, the distal end of the pull cable attached to the distal end of the catheter jacket and extended through a pull cable guide within an anchor sleeve, the anchor sleeve coupled to the distal end of the inner tube and attached to the catheter jacket, the pull cable further extended through the catheter base and the deflection actuator and attached proximally to a pull cable stop, at the proximal end of the deflection actuator.
20. The catheter of claim 19 wherein the deflection device further comprises a shim, having proximal and distal ends, the proximal end attached to the anchor sleeve and a spring and the distal end of the shim attached to the distal end of the catheter jacket.
21. A method of treatment within a body using a percutaneous drug delivery catheter, the steps of the method comprising:
 - a) providing a percutaneous drug delivery catheter that includes, a catheter jacket having proximal and distal ends, at least a first drug delivery device disposed within the catheter jacket, the drug delivery device having proximal and distal ends, a deflection mechanism at the proximal end of the catheter jacket causing deflection of the distal end of the catheter jacket and a relative movement compensation

- mechanism for maintaining alignment between the catheter jacket and the drug delivery device attached to the relative compensation mechanism;
- b) positioning the catheter for performance of a drug delivery procedure in the body;
 - c) deflecting the distal end of the catheter jacket with movement of the deflection mechanism causing simultaneous compensating movement of the relative movement compensation mechanism; and
 - d) effectuating delivery of at least one therapeutic agent.
22. The method of claim 21 wherein in step b) the catheter is positioned within a body cavity.
23. The method of claim 21 wherein in step b) the catheter is positioned within the left ventricle.
24. The method of claim 21 step b) further including a guide wire for advancing the device through the vasculature and into position within the body.

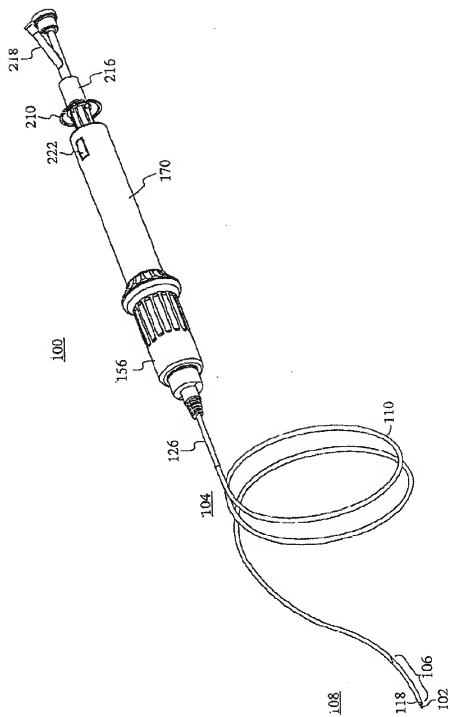


FIG. 1

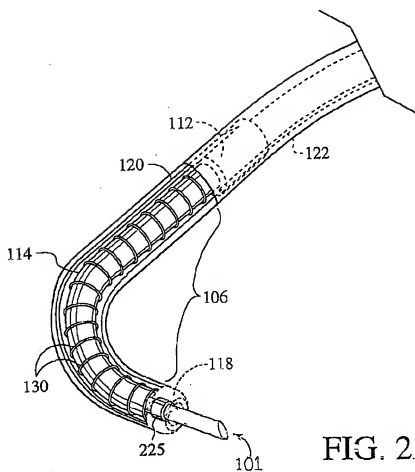


FIG. 2

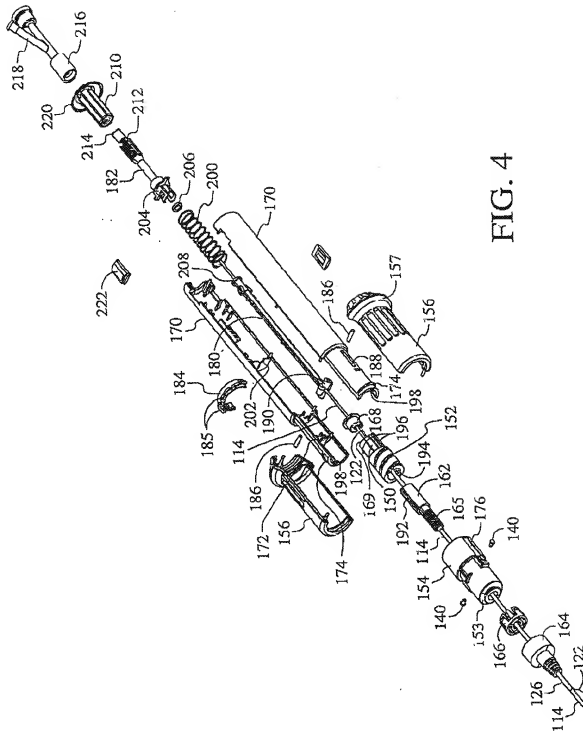


FIG. 4

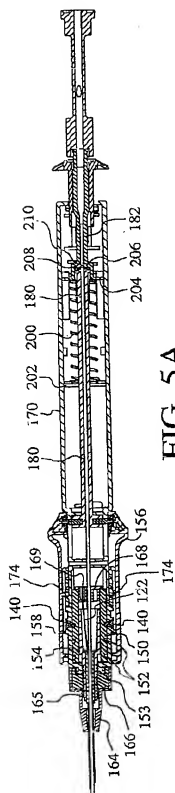


FIG. 5A

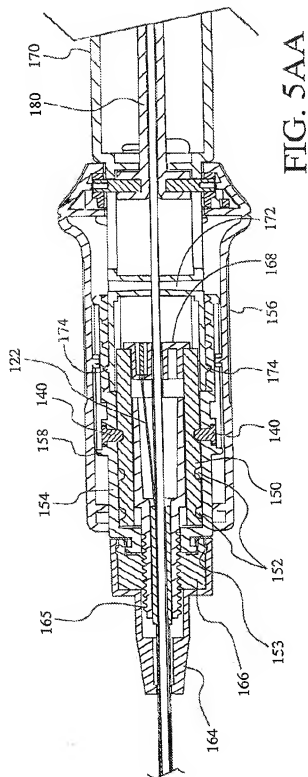
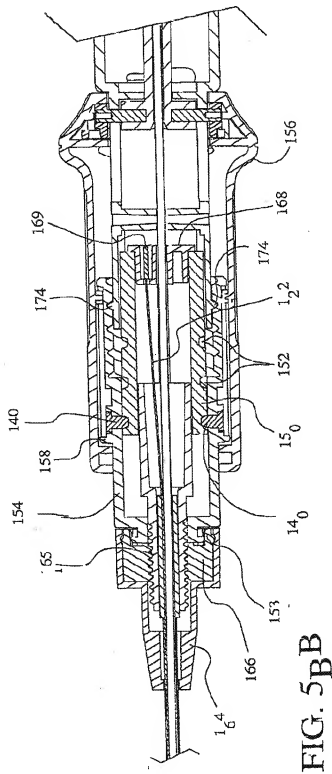
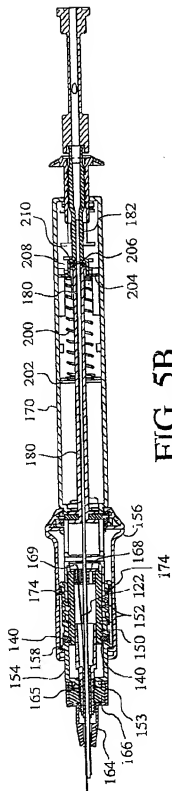
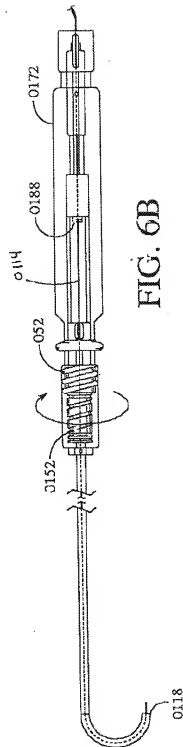
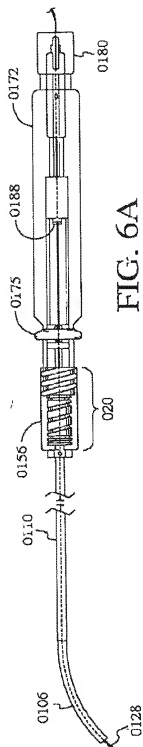


FIG. 5AA





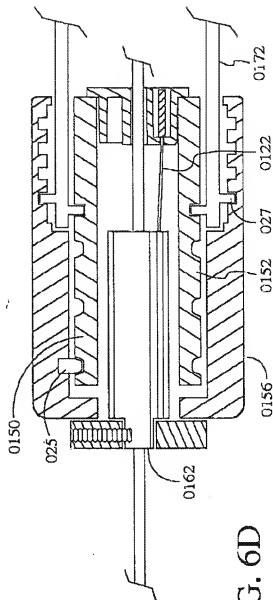


FIG. 6D

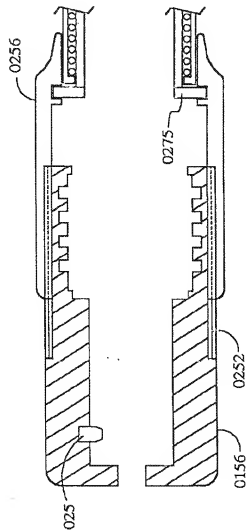
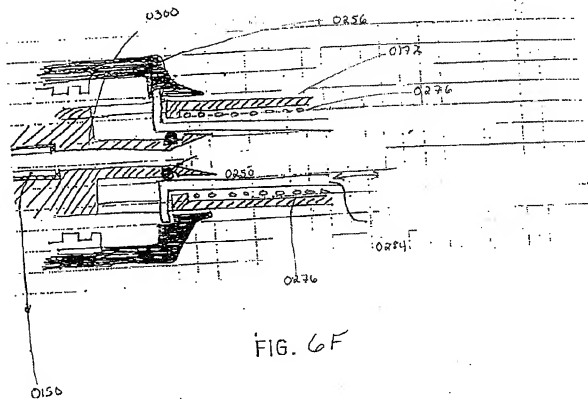
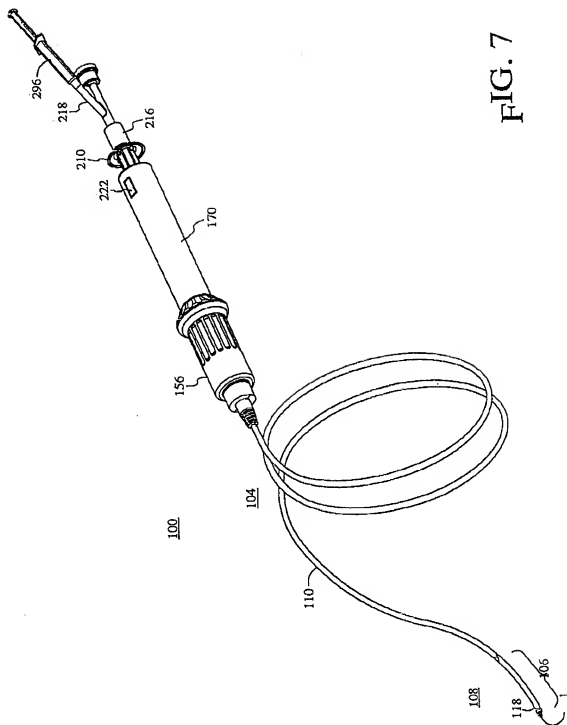


FIG. 6E





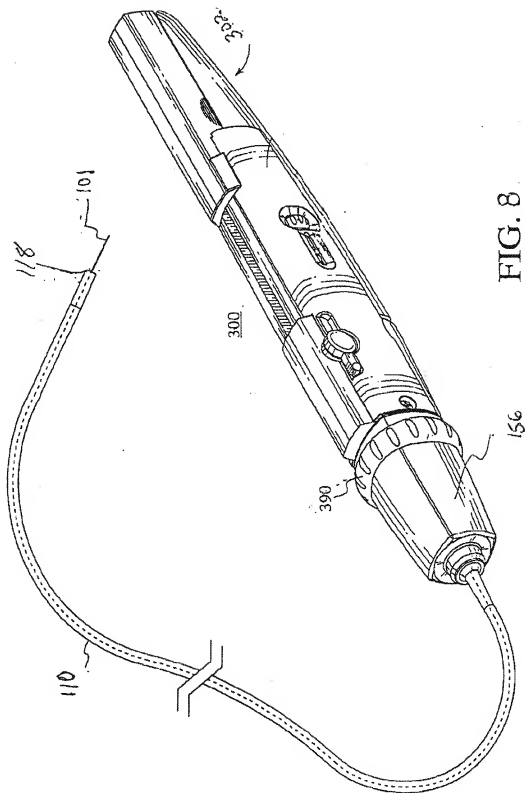


FIG. 8

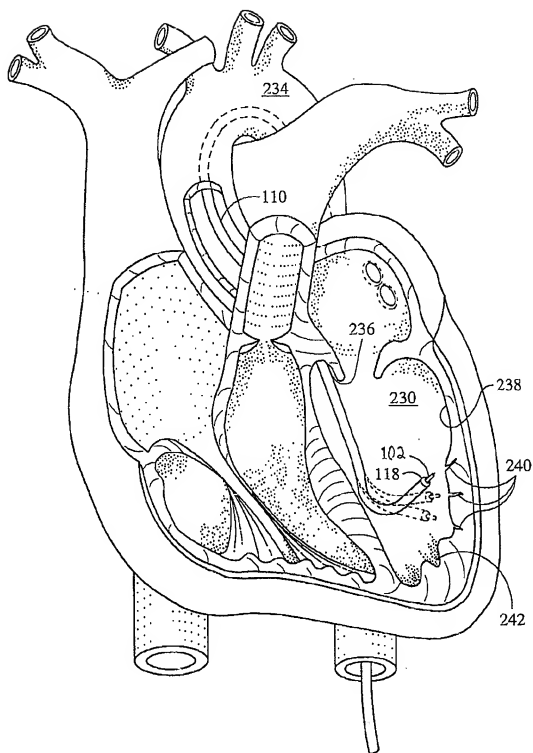


FIG. 9

ABSTRACT

A steerable drug delivery catheter and method of use, particularly adapted for percutaneous use. The distal end of the drug delivery catheter is deflectable. The catheter has a relative movement compensation mechanism for maintaining positioning between the distal end of the drug delivery catheter and the distal end of the drug delivery device therein.